

平成 21 年 6 月 25 日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 6 月 25 日(木) 17:00 ~ 17:45
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5 号館 3 階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、原田 保徳、河野 純子、 国清 真一、伊藤 隆雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1. シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031(ヘグインターフェロンα-2b)の第 Ⅲ 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果: 承認 : 治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果: 承認 議題 2. シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031(ヘグインターフェロンα-2b)の第 Ⅲ 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果: 承認 : 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果: 承認 : 治験薬概要書、同意説明文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果: 承認 議題 3. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006(ソラフェニブ)の第 Ⅲ 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果: 承認 : 同意説明文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 → 審議結果: 承認 議題 4. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(Ⅰ)(第 Ⅲ 相) (審議): 治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性

	について審議した。 → 審議結果:承認 (報告):治験実施計画書 別添の変更 議題 5.明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(2)(第 相) (審議):治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果:承認 (報告):治験実施計画書 別添の変更 議題 6.明治製菓株式会社の依頼による継続投与試験(第 相) (審議):治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果:承認 (報告):治験実施計画書 別添の変更 議題 7.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による AGHD 患者を対象とした JR-401(ソマトリン)の第 相試験 (審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果:承認 議題 8.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401(ソマトリン)の第 相試験 (審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果:承認 :治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果:承認 議題 9.ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SGA 患者を対象とした NN-220(ソマトリン)の第 相試験 (審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果:承認
--	---

	議題 10.アムジエン・デベロップメント株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の長期継続投与試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果: 承認 議題 11.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab) の第 Ⅲ 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果: 承認 議題 12.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 Ⅲ 相試験(併用投与) (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果: 承認 議題 13.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 Ⅲ 相試験(単剤投与) (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果: 承認 議題 14.エーザイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした E3810(ラベプラゾールナトリウム)の第 Ⅲ 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果: 承認 : 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 → 審議結果: 承認
--	---

	議題 15.大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV の第 Ⅲ 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果:承認 議題 16.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD(フインタニル)の第 Ⅲ 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果:承認 : 治験実施計画書 別紙の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果:承認 (報告): 平成 21 年 6 月 12 日(金)実施の迅速審査について 契約症例数の追加(審議結果:承認) 議題 17.イー・サイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ)の第 Ⅲ 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果:承認 : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果:承認 議題 18.シリング・グラウ株式会社の依頼による低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b の C 型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試験 (審議): 治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果:承認
特記事項	なし