

平成 21 年 7 月 30 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 7 月 30 日 (木) 16:00 ~ 17:05
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、相光 汐美、田利 晶、澤部 琢哉、原田 保徳、河野 純子、杉川 隆治、伊藤 隆雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.ファイザー株式会社の依頼による第 相試験  (審議):これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。  審議結果:修正の上で承認(追加試験は倫理委員会へ申請すること、同意説明文書を修正すること)</p> <p>議題 2.ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CP-690,550 の長期投与試験  (審議):これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。  審議結果:承認</p> <p>議題 3.シリング・ブ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(ヘクインターフェロン -2b)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  :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</p> <p>議題 4.シリング・ブ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(ヘクインターフェロン -2b)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</p> <p>議題 5.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 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</p>

議題 6. 萬有製薬株式会社の依頼による第 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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更に基づき、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 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 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 患者を対象とした JR-401 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 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(ソマトロピン)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

(報告): 当院にて実施した(実施中を含む)5 試験における NN-220(ソマトロピン)の製造販売承認取得について

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 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、症例報告書、治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、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 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  
CNT0148 の第 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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、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

: 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

(報告): 治験依頼者の社長交代について

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  
CNT0148 の第 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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、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

: 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

(報告): 治験依頼者の社長交代について

議題 14.イ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 / 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

議題 15.大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV 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 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(フェンタニル)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

: 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): 治験依頼者の社長交代について

議題 17.イーザ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 / 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、同意説明文書、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.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(股関節)

(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

	<p>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</p> <p>議題 19.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(膝関節)  (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</p> <p>議題 20.フェロンのC型代償性肝硬変患者に対する製造販売後臨床試験  (審議):試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  :試験実施計画書、症例報告書の変更に基づき、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  (報告):試験実施計画書 付の変更について</p> <p>議題 21.シエルグ・ブラウ株式会社の依頼による低用量リバピリン+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):試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</p>
特記事項	なし

