

平成 21 年 10 月 26 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 10 月 26 日(月) 17:00 ~ 18:00
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、澤部 琢哉、原田 保徳、石富 恵子、河野 純子、 国清 真一、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. 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 (ヘゲインターフェロン -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 (報告): 治験実施計画書 別紙及び参考資料の変更</p> <p>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 (ヘゲインターフェロン -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 : 治験実施計画書 別紙及び参考資料の変更に基づき、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 別紙及び参考資料の変更</p> <p>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 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 (報告): 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 4. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(1) (第 相) (報告): 当院における治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>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) (報告): 当院における治験実施が終了した旨が報告された。</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

: 覚書の変更について審議した。

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 SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 相試験

(審議): 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 8. 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の第 相試験

(報告): 当院における治験実施が終了した旨が報告された。

議題 9. 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

: 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 別紙の変更

議題 10. 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

議題 11. 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 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

(報告): 治験実施計画書 別紙の変更

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(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

(報告): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 13. 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 / 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 14. 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 15. 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

: 治験薬概要書、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

: 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): 9月 IRB における質問事項に対する回答

議題 16. E-ガ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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、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

(報告): 平成 21 年 10 月 8 日(木)実施の迅速審査について

契約症例数の変更(審議結果: 承認)

議題 17. 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 18. 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、治験実施計画書 別紙、症例報告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 19. ファイザー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、治験実施計画書 別紙 別添資料、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

	<p>議題 21 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第 Ⅲ 相試験 (報告): 当院にて実施した治験の被験薬の開発の中止について</p> <p>議題 22. 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 : 試験契約書の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 23. シェリング・プ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): 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 別紙及び参考資料の変更に基づき、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 別紙及び参考資料の変更</p> <p>議題 24. イルベサルタンの高血圧症患者の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