

平成 21 年 12 月 3 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 12 月 3 日 (木) 16:00 ～ 17:10
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5 号館 3 階 講義室
出席委員名	西 美和、田利 晶、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	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 (ヘパインターフェロン 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 : 治験実施計画書、別紙及び参考資料、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 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 (ヘパインターフェロン 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 : 治験実施計画書、別紙及び参考資料、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 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 議題 4. 明治製菓株式会社の依頼による継続的試験 (第 II 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

	議題 5. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験 (第 II 相) (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 6. 萬有製薬株式会社の依頼による第 II 相試験 (報告) : 治験実施計画書 別紙の変更 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 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) 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) : 当院における治験実施が終了した旨が報告された。 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 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) 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 別冊の変更に基づき、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. 第一三共株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用第 III 相試験 (1) (報告) : 当院にて実施した試験における BM532 (フィロ) の製造販売承認取得について 議題 10. 第一三共株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用第 III 相試験 (2) (報告) : 当院にて実施した試験における BM532 (フィロ) の製造販売承認取得について 議題 11. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による肥満 2 型糖尿病患者を対象とした SR141716 の第 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
--	--

	議題 12. 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 13. 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 : 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. 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 (報告) : 治験実施計画書 別紙の変更 議題 15. 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 (報告) : 治験実施計画書 別紙の変更 議題 16. 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 II / 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 17.大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV の第Ⅱ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 補遺の追加に基づき、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

議題 18.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 (フィソタニル) 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

: 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 19.エ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Ⅱ/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 20.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第Ⅱ/Ⅲ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 補遺の追加、治験実施計画書 別紙、治験契約書の変更に基づき、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 21.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 II / III 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 補遺の追加、治験実施計画書 別紙、治験契約書の変更に基づき、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) : 平成 21 年 10 月 20 日 (火) 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 22.ファイザー株式会社の依頼による第 II 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 23.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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 24.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+ベ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、同意説明文書、添付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 (報告) : 試験実施計画書 別紙の変更
議題 25.ノボ・ノルディスク 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 (ノマトロビン) の製造販売後臨床試験 (審議) : 試験実施計画書 別冊の変更に基づき、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 議題 26. 治験業務手順書等の改訂について (審議):医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成20年厚生労働省令第24号)の施行に伴い、「治験業務手順書」「治験審査委員会業務手順書」「治験の手続き要領」「広島赤十字・原爆病院治験等経費算出基準」「院内書式」を改めることについて審議した。 →審議結果:承認
特記事項	なし