

平成 22 年 1 月 21 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 22 年 1 月 21 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、山本 学、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.フェリッガ・ファーマ株式会社の依頼による夜尿症患者を対象とした FE992026 の第 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: 承認</p> <p>議題 2.シエリッガ・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 (ハ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  : 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。  審議結果: 承認  (報告): 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 3.シエリッガ・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 (ハ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  : 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。  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.ハ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 5.明治製菓株式会社の依頼による継続的試験(第 相)

(審議): 治験責任医師、治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

議題 6.明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(第 相)

(審議): 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

議題 7.萬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

: 治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、治験実施期間、治験ポスターの変更および Protocol Clarification Letter の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

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 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 9.科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の第 相試験(長期継続)

(審議): 治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、治験実施期間の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

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 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 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの  
妥当性を審議した。

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

: 治験薬概要書 補遺の追加について、引き続き治験を実施することの  
妥当性を審議した。

審議結果:承認

(報告): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 13.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

: 治験薬概要書 補遺の追加について、引き続き治験を実施することの妥  
当性を審議した。

審議結果:承認

(報告): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 14.イーサ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

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

: 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を審議した。

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 / 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、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

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 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て審議した。

審議結果:承認

: 治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

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

: 治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 20.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

: 治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書 別紙、治験実施計画書 別紙 別添資料の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

(報告): 治験依頼者の社長交代

: 平成 22 年 1 月 4 日(月)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 21.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

: 治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書 別紙、治験実施計画書 別紙 別添資料の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

(報告): 治験依頼者の社長交代

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

	<p>議題 23:シリング・ブ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</p> <p>(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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>:試験責任医師、試験分担医師、試験協力者、同意説明文書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告):試験実施計画書 別紙の変更</p>
特記事項	なし