

平成 22 年 2 月 17 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 2 月 17 日 (水) 16:00 ～ 17:00
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、原田 保徳、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.大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 (トルバテクト) の第Ⅲ相試験 (審議) : これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績および当院での第Ⅱ相試験結果をふまえ、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 議題 2.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、別紙、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 (報告) : 治験実施計画書 別紙の変更 : 治験依頼者の社長交代 議題 3.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、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 : 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) : 治験実施計画書 別紙の変更 : 治験依頼者の社長交代

議題 4.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

(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 5.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 6.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 7.萬有製薬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 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.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 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 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 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 : 治験実施計画書、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 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 : 治験実施計画書、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 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 (ラベグ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 (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 14.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 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 (報告) : 治験分担医師の職名変更 議題 16.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 17.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 議題 18.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 議題 19.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 20.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 21.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 議題 22.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 (審議) : 試験実施計画書、別紙、治験薬概要書の変更について、引き続き試験 を実施することの妥当性を審議した。 →審議結果:承認 (報告) : 試験実施計画書 別紙の変更 : 試験依頼者の社長交代 議題 23.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 (ソマトロピン) の製造販売後臨床試験 (報告) : 当院における試験実施が終了した旨が報告された。
特記事項	なし

