

平成 22 年 3 月 25 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 3 月 25 日(木) 17:30 ~ 18:25
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、田利 晶、澤部 琢哉、原田 保徳、河野 純子、国清 真一、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. エーザイ株式会社の依頼による前期第 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. エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした T-614 (イグチチド) 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 3. 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 (ハゲインターフェロン -2b) の第 相試験 (審議): 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</p> <p>議題 4. 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 (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</p> <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): 治験実施計画書 別添の変更について、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</p> <p>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): 同意説明文書、治験実施計画書 別添の変更について、引き続き治験</p>

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): 同意説明文書、治験実施計画書 別紙の変更および 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

: 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. 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 (トルバプタ) 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

議題 10. フェリング・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): 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 別冊の変更について、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 11.アムジエン・デハ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 12.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

: 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

: 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 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 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

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 CNTO148 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

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

:治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙の変更および追加について、
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 16.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

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 別紙の変更、治験実施計画書 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

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 別紙の変更、治験実施計画書 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):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 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 別添資料、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</p> <p>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 : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験実施計画書 別添資料、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</p> <p>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 (報告): 安全性情報について報告 当院における試験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>議題 22.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+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>
特記事項	なし