

2010 年 5 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	2010 年 5 月 21 日 (金) 16:00 ~ 17:15
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、増野 年彦、端 英樹、河野 純子、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 (ヘグインターフェロン 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 : 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 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 (ヘグインターフェロン 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 議題 3. 明治製菓株式会社の依頼による継続的試験 (第 II 相) (審議) : 治験責任医師の職名変更、分担医師の削除について、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 議題 4. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験 (第 II 相) (審議) : 治験責任医師の職名変更、分担医師の削除・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 議題 5. 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 :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 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 :治験責任医師の職名変更、分担医師の削除・追加について、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
	議題 6.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 (トルバグタン) 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 :同意説明文書の変更にについて、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 :治験責任医師の職名変更、分担医師の削除・追加について、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 (報告):治験実施計画書 別添資料の変更
	議題 7.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による 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 :治験実施計画書、治験実施計画書 別冊の変更にについて、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
	議題 8.科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の第II相試験(長期継続) (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.フェリノグ・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、治験実施計画書 別冊の変更、被験者募集の手

順について、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.アムジェン・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

: 治験依頼者の交代、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、補償制度および個人情報保護の概要の追加、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
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、治験実施計画書 別紙、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

: 治験分担医師の削除について、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 (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 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 14.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

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 15.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

: 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

: 症例報告書の変更について、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): 平成22年5月17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 16.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 (イグラチモト) の第III相試験

(審議): 治験実施計画書、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

議題 17.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

: 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 18.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

: 治験実施計画書、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

議題 19.エーザイ株式会社の依頼による前期第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

: 治験実施計画書 別紙、症例報告書、症状日誌の変更について、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.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

(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 21.シリング・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

: 当院で発生した重篤な有害事象について、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

議題 22.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 :試験実施計画書 別紙の変更について、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
特記事項	なし