

2010年6月29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6月29日(火) 17:00 ~ 17:50
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、松山 歩、増野 年彦、端 英樹、石富 恵子、 河野 純子、国清 真一、杉川 隆治、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. シェリング・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(ヘグインターフェロン -2b)の第 相試験 (審議): 治験責任医師、分担医師の職名変更、分担医師の削除及び追加について、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 : 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 2. シェリング・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(ヘグインターフェロン -2b)の第 相試験 (審議): 治験責任医師、分担医師の職名変更、分担医師の削除及び追加について、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 : 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 3. 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について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 4. 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 (報告): 治験実施計画書 別添資料の変更</p>

議題 5.日本ケルビーヤ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について審議した。

審議結果:承認

議題 6.フェリンク・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 7.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 8.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

議題 9.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

: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.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 11.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

: 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、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

(報告): 平成 22 年 2 月 28 日実施の迅速審査について

治験分担医師の追加(審議結果: 承認)

議題 12.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

: 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): 平成 22 年 2 月 28 日実施の迅速審査について

治験分担医師の追加(審議結果:承認)

議題 13.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 (グラチド)の第 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 14.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(フエンタニル)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 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.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 / 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.エーザイ株式会社の依頼による前期第 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.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):治験実施計画書、治験実施計画書 補遺 日本用、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書(S-1、LV)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 18.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

	<p>ついて審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>:試験責任医師、分担医師の職名変更、分担医師の削除について、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>: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>議題 19.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):試験実施計画書、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 20.その他 (報告):広島市医師会治験支援事業の発展的解消のおしらせ等について</p>
特記事項	なし