

2010 年 7 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 7 月 29 日(木) 17:15 ~ 18:20
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、松山 歩、澤部 琢哉、増野 年彦、谷口 雅敏、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	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 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 : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙及び参考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 : 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 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 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 議題 3. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(第 Ⅲ 相) (審議): 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 4. 萬有製薬株式会社の依頼による第 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 :治験薬概要書、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について審議した。 → 審議結果:承認
	議題 5.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 (トルバテック)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 6.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 7.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 Ⅲ相試験 (審議):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):同意説明文書の変更
	議題 8.協和発酵キリン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 9.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 :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

	: 治験薬概要書、治験実施計画書 別紙の変更、同意説明文書 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): 治験依頼者の社長交代 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 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、治験薬概要書、治験参加カードの変更について、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 (報告): 治験実施計画書 別紙の変更 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 (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、治験薬概要書、治験参加カードの変更について、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 (報告): 治験実施計画書 別紙の変更 議題 12. ファイザー株式会社の依頼による第 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 : 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 (報告): 海外で実施中の治験における子宮内暴露 (EIU) について
--	--

	:平成 22 年 7 月 22 日実施の迅速審査について 治験契約期間の延長(審議結果:承認) 議題 13.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):海外で実施中の治験における子宮内暴露(EIU)について 議題 14.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 (イクラチド)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(アダリムマブ)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 :治験薬概要書、治験薬概要書 追補、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 議題 16.エーザイ株式会社の依頼による前期第 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 17.大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV の第 Ⅲ 相試験 (審議):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.シエルグ・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):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 :試験実施計画書 別紙及び参考資料の変更について、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 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 (報告):当院での試験実施が終了した旨が報告された。
特記事項	なし