

2010 年 9 月 16 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 9 月 16 日 (木) 17:00 ~ 18:15
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、松山 歩、澤部 琢哉、増野 年彦、谷口 雅敏、石富 恵子、河野 純子、国清 真一、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 (報告): 治験依頼者の社長交代 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 (報告): 治験依頼者の社長交代 議題 3. 明治製菓株式会社の依頼による継続的試験 (第 Ⅲ 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 4. 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、治験に関する費用の変更について、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 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について審議した。 → 審議結果:承認 (報告):治験依頼者の社長交代 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 (トルバフタン)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 (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、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 :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.フェリグ・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 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 9.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 : 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 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 : 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 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 (報告): 治験実施計画書 別紙の変更 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 (報告): 治験実施計画書 別紙の変更 議題 13. 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 : 治験薬概要書の変更、治験薬概要書 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): プロトコール逸脱に関する注意喚起について 議題 14. 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 : 治験薬概要書の変更、治験薬概要書 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): プロトコール逸脱に関する注意喚起について 議題 15. 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 : 治験実施計画書 追補の追加、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 16. 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): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 議題 17. 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
--	---

	議題 18.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 :治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、同意説明文書、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書の変更について、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 19.日本新薬株式会社の依頼による癌性疼痛に対する NS-315(塩酸トラマドール)の第 Ⅲ相試験 (報告):製造販売承認の取得について 議題 20.エーザイ株式会社の依頼による非びらん性胃食道逆流症患者を対象とした E3810 の第 Ⅲ相試験 (報告):製造販売承認の取得について 議題 21.シェリング・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):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 (報告):試験依頼者の社長交代 議題 22.その他 (検討):当院での安全性情報受領終了時期を検討した。 →検討結果:当院の運用として、治験責任医師からの終了報告書提出日まで、安全性情報の提供を受けることを決定した。
特記事項	なし