

2010年10月19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10月19日(火) 16:30 ~ 17:15
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、澤部 琢哉、増野 年彦、谷口 雅敏、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.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 の継続投与試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、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. MSD 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 (ヘクインターフェロン -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 : 治験実施計画書の変更、同意説明文書の追加について、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): 治験依頼者の法的統合に伴う社名変更</p> <p>議題 3. MSD 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 (ヘクインターフェロン -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 (報告): 治験依頼者の法的統合に伴う社名変更</p> <p>議題 4. MSD 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 (報告): 治験依頼者の法的統合に伴う社名変更</p> <p>議題 5. 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 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</p>

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.フェリンガ・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):治験契約期間の変更について、審議した。

審議結果:承認

(報告):治験依頼者の社長交代

議題 7.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 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

: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 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
CNT0148 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

(報告):治験実施計画書 別紙の変更

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

(報告): 治験実施計画書 別紙の変更

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

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

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.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

: 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 15.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

	<p>議題 16.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 部分改訂版、治験実施計画書 別紙の変更について、プロトコール上の治験期間延長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。</p> <p>議題 17.MSD 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 (報告): 試験依頼者の法的統合に伴う社名変更</p>
特記事項	なし