

2010 年 11 月 18 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 11 月 18 日(木) 17:00 ~ 17:45                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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、谷口 雅敏、河野 純子、<br>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 | <p>議題 1.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<br/>SCH54031(ヘグインターフェロン<math>\alpha</math>-2b)の第 相試験<br/>(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<br/>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。<br/>→ 審議結果:承認<br/>: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。<br/>→ 審議結果:承認</p> <p>議題 2.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<br/>SCH54031(ヘグインターフェロン<math>\alpha</math>-2b)の第 相試験<br/>(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<br/>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。<br/>→ 審議結果:承認<br/>: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。<br/>→ 審議結果:承認<br/>(報告):治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 3.明治製菓株式会社の依頼による継続的試験(第 相)<br/>(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 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<br/>(トルバフタン)の第 相試験<br/>(審議):治験薬概要書、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。<br/>→ 審議結果:承認<br/>(報告):治験実施計画書 別添資料の変更</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>議題 5.日本ケカルサ-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</p> <p>(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。</p> <p>→ 審議結果:承認</p> <p>: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。</p> <p>→ 審議結果:承認</p><br><p>議題 6.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</p> <p>(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。</p> <p>→ 審議結果:承認</p> <p>:治験薬概要書、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、治験期間、実施予定症例数の変更、添付文書(案)の追加・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。</p> <p>→ 審議結果:承認</p><br><p>議題 7.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</p> <p>(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。</p> <p>→ 審議結果:承認</p> <p>:治験責任医師及び治験分担医師の所属・職名、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。</p> <p>→ 審議結果:承認</p><br><p>議題 8.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)</p> <p>(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。</p> <p>→ 審議結果:承認</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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<br/>CNT0148 の第 Ⅰ 相試験 (単剤投与)</p> <p>(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<br/>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。</p> <p>→ 審議結果: 承認</p> <p>議題 10.ファイザー株式会社の依頼による第 Ⅰ 相試験</p> <p>(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<br/>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。</p> <p>→ 審議結果: 承認</p> <p>: 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。</p> <p>→ 審議結果: 承認</p> <p>(報告): 当院での治験実施を終了した旨が報告された。</p> <p>議題 11.ファイザー株式会社の依頼による長期試験</p> <p>(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<br/>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。</p> <p>→ 審議結果: 承認</p> <p>議題 12.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<br/>D2E7 (アタリムマブ) の第 Ⅰ / Ⅱ 相試験</p> <p>(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<br/>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。</p> <p>→ 審議結果: 承認</p> <p>: 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。</p> <p>→ 審議結果: 承認</p> <p>: 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。</p> <p>→ 審議結果: 承認</p> <p>議題 13.エーザイ株式会社の依頼による前期第 Ⅰ 相試験</p> <p>(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> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <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。</p> <p>→ 審議結果:承認</p> <p>議題 14.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 (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。</p> <p>→ 審議結果:承認</p> <p>: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。</p> <p>→ 審議結果:承認</p> <p>:試験実施計画書、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。</p> <p>→ 審議結果:承認</p> <p>(報告):試験実施計画書 別紙の変更</p> |
| 特記事項 | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |