

2011 年 1 月 20 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	2011 年 1 月 20 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、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.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、引き続き試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 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 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 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): 当院での治験実施を終了した旨が報告された。 議題 3.明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(第 Ⅰ 相) (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): 治験実施計画書 別添の変更 議題 4.MSD 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 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 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 :治験実施計画書、治験実施計画書 別添資料、同意説明文書、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を審議した。 → 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 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.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):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を審議した。 → 審議結果:承認 議題 8.フェリング・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 相試験 (報告):当院での治験実施を終了した旨が報告された。 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 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 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 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 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 :治験薬概要書 補遺の追加、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 (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 CNTO148 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 :治験薬概要書 補遺の追加、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 (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 (報告):海外で実施中の臨床試験で認められた併用禁止薬の使用について 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 (イグラムド)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 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 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 Ⅰ 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 16.エーザイ株式会社の依頼による前期第 Ⅰ 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 :治験実施計画書からの逸脱について、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 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 (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。 → 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):当院での試験実施を終了した旨が報告された。
特記事項	なし