

2011年2月17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2月17日(木) 17:00 ~ 18:10
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、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.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 -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 :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): 治験依頼者より治験の中止について報告された。</p> <p>議題 2.明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(第 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</p> <p>議題 3.MSD 株式会社の依頼による第 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</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 (トルバプタ)の第 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</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 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</p>

議題 6.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 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

(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.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

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 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

議題 10.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

:同意説明文書、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

議題 11. 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

: 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 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 D2E7(アタリムブ) 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

議題 13. 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

: 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

議題 14. エーザイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした E3810(ラベプラゾールナトリウム) の第 / 相試験

(報告): 製造販売承認の取得について

議題 15. 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>審議結果:承認 :試験実施計画書の変更について、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 :試験期間が1年を超えるため、試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 (報告):製造販売承認の取得について</p> <p>議題 16.その他 (検討):製造販売後調査取扱い規程について 検討の結果、次回再検討となる。</p>
特記事項	なし