

2011 年 3 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 3 月 17 日(木) 17:00 ~ 17:55
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、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	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、治験としての追跡終了について審議した。 → 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 2.明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(第 Ⅲ 相) (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.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 (トルバグテン)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 別紙の変更 議題 4.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 議題 5.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 : 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 6.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 :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 7.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 :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 8.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 議題 9.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。 議題 10.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 議題 11.協和発酵キリン株式会社の依頼による AMG531 の第 Ⅰ相試験、及び免疫性(特発性)血小板減少性紫斑病に伴う日本人血小板減少症に対する AMG531 の第 Ⅰ相試験 (報告):製造販売承認の取得について 議題 12.科研製薬株式会社の依頼による第 Ⅰ相試験(2 試験)、第 Ⅱ相試験(2 試験) (報告):当該被験薬の開発の中止について 議題 13.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。 → 審議結果:承認 議題 14.その他 (検討):製造販売後調査取扱い規程について再検討した。 → 製造販売後調査は、必要時、治験審査委員会にて審議する旨等を決定した。今回の決定事項を踏まえて、製造販売後調査取扱い規程を改定する。
特記事項	なし