

2011年4月28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4月28日(木) 17:00 ~ 17:55
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、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> <p>議題 2.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 (トルバフタン)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 : 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 (報告): 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 3.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> <p>議題 4.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> <p>議題 5.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</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。

審議結果:承認

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 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

(報告):治験実施計画書 別紙の変更

議題 7.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

(報告):治験実施計画書 別紙の変更

議題 8.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

:治験薬概要書、同意説明文書、治験契約書の変更、覚書の追加について、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):海外で実施中の治験における子宮内曝露(EIU)について(2件)

議題 9.I-サ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、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治

	<p>験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>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 :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</p> <p>議題 11.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</p> <p>議題 12. 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 パリエット錠 10mg の製造販売後臨床試験 (報告): 再審査・再評価結果の通知について</p> <p>議題 13.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、運用変更に伴う製造販売後調査取扱い規程の改訂について承認した。</p> <p>議題 14.製造販売後調査 (審査):新規に申請された特定使用成績調査 2 件について審査した。 審議結果:2 件とも承認</p>
特記事項	なし