

2011年5月24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5月24日(火) 17:00 ~ 17:45
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、松山 歩、谷口 雅敏、石富 恵子、河野 純子、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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした GSK1550188 の第 相試験  (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、当院における治験実施の妥当性について審議した。  審議結果: 承認</p> <p>議題 2. MSD 株式会社の依頼による第 相試験  (審議): 治験薬概要書、治験実施計画書 別紙、治験責任医師職名の変更、治験分担医師の追加について、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</p> <p>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 (トルハフタン) 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  : 治験薬概要書 追補の変更・追加、同意説明文書の変更、治験分担医師の職名変更、治験分担医師の追加・削除について、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 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 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</p>

て審議した。

審議結果:承認

議題 6.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

: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

:治験実施計画書 別紙の変更、治験責任医師の所属・職名変更、治験分担医師の削除について、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.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

:治験実施計画書、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。

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(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

:治験実施計画書、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。

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

	<p>て審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 9.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 (報告):国内で実施中の治験で認められた併用禁止薬の使用について</p> <p>議題 10.イ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 (イグラチモド)の第 相試験 (審議):治験実施計画書 追補の追加、治験実施計画書 別紙の変更、治験薬概要書 amendment の追加、治験責任医師・治験分担医師の職名の変更、および治験分担医師の削除について、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</p> <p>議題 11.イ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</p> <p>議題 12.イ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</p>
特記事項	なし