

2011年6月23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6月23日(木) 17:00 ~ 17:35
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、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.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 2.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</p> <p>議題 3.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> <p>議題 4.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</p> <p>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 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</p>

	<p>議題 6.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</p> <p>議題 7.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</p> <p>議題 8.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</p> <p>議題 9.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</p> <p>議題 10.第一三共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フェロン(BM532)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 11.第一三共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フェロン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 12.その他  (検討): 製造販売後調査における調査票の取扱い等について継続して検討する</p>
特記事項	なし