

2011 年 8 月 4 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 8 月 4 日(木) 17:00 ~ 17:50
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、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	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 : Protocol Clarification Letter の追加、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 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 (トルバテック)の第 相試験 (報告): 治験実施計画書 別添資料の変更 議題 3.日本ケミカルリ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 : 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 4.日本ケミカルリ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 : 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 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 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 :治験薬概要書、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 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 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 (イグチモド)の第 Ⅲ 相試験 (審議):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。 → 審議結果:承認 議題 8.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 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 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 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
--	--

	: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、症例報告書の変更について、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
	議題 10. エーザイ株式会社の依頼による前期第 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 : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書の変更について、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
	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 (報告): 当院での試験実施を終了した旨が報告された。
	議題 12. 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 の製造販売後臨床試験(併用投与) (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 : 治験薬概要書、同意説明文書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果: 承認 (報告): 試験実施計画書 別紙の変更、製造販売承認の取得について
	議題 13. 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 の製造販売後臨床試験(単剤投与) (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

	:治験薬概要書、同意説明文書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 → 審議結果:承認 (報告):試験実施計画書 別紙の変更、製造販売承認の取得について 議題 14.製造販売後調査 (審議):新規に申請された特定使用成績調査 1 件について審議した。 → 審議結果:承認
特記事項	なし