

2011年9月29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9月29日(木) 17:00 ~ 18:00  |
| 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 | <p>議題 1.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 (トルバプタン)の第 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告): 治験実施計画書 別添資料の変更と、当院での治験実施を終了した旨が報告された。</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 の第 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>: 治験薬概要書、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告): 当院での治験実施を終了した旨が報告された。</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 の継続投与試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>: 治験薬概要書、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>: 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>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 相試験</p> |

(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.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

: 治験薬概要書、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.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

(報告): 当院での治験実施を終了した旨が報告された。

#### 議題 7.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

#### 議題 8.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

(報告): 当院での治験実施を終了した旨が報告された。

#### 議題 9.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

|      |   |
|------|---|
|      | <p>ついて審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 10.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<br/>CNT0148 の製造販売後臨床試験(単剤投与)<br/>(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<br/>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<br/>審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 11.製造販売後調査<br/>(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。<br/>審議結果:承認<br/>(報告):2011 年 7 月 1 日 ~ 2011 年 9 月 9 日契約分の製造販売後調査、副作用・<br/>感染症自発報告の新規・変更契約および終了報告について</p> <p>議題 12.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<br/>ス患者を対象とした GSK1550188 の第 相試験<br/>(報告):2011 年 9 月 14 日実施の迅速審査について<br/>契約症例数の変更(審議結果:承認)</p> |
| 特記事項 | なし  |