

2011 年 10 月 31 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 10 月 31 日(月) 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、松山 歩、谷口 雅敏、 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.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、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.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 : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、症例報告書、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を審議した。 → 審議結果: 承認 (報告): CRC の追加 議題 3.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 (審査): 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 補遺、治験実施計画書 補遺 別紙の変更、確認書の追加について、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): CRC の追加

	議題 4.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 : 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 : 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): CRC の所属会社の変更 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 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 (報告): 試験実施計画書 別紙の変更 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 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 (報告): 試験実施計画書 別紙の変更 議題 7.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験 (股関節) (報告): 当該被験薬の開発の中止について 議題 8.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験 (膝関節) (報告): 当該被験薬の開発の中止について
--	--

	議題 9.製造販売後調査 (報告):2011 年 9 月 10 日～2011 年 10 月 14 日契約分の製造販売後調査、 副作用・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
特記事項	なし