

2011 年 11 月 28 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 11 月 28 日(月) 17:00 ~ 17:55
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、松山 歩、増野 年彦、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.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 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、提出資料により、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:保留(治験実施計画書の修正を行い、再審査とする) 議題 2.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 (報告):治験実施計画書 別紙、添付文書の改訂 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 (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):CRC の追加 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 (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):CRC の追加 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 (報告):CRC の追加

	議題 6. 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): 治験薬概要書、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 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 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 : 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 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 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 CNTO148 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 議題 10. 製造販売後調査 (報告): 2011 年 10 月 15 日～2011 年 11 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