

2012年1月19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	2012年1月19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、松山 歩、増野 年彦、谷口 雅敏、石富 恵子、石井 正俊、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、前回提出資料及び今回提出資料により、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: 承認</p> <p>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  : 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</p> <p>議題 3. 日本ケルヒン株式会社依頼による 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 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  : 治験実施計画書 別紙の改訂について、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</p> <p>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</p>

ついて審議した。

審議結果:承認

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 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

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

: 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 8.MSD 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 SCH54031 + Ribavirin の第 相臨床試験

(報告): 製造販売承認の取得について

議題 9.MSD 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 SCH54031 + リバビリンの第 相臨床試験

(報告): 製造販売承認の取得について

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 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 別紙の改訂と当院での試験実施を終了した旨が報告された。

議題 11.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

	<p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告):試験実施計画書 別紙の改訂と当院での試験実施を終了した旨が報告された。</p> <p>議題 12.製造販売後調査</p> <p>(報告):2011年11月15日~2012年1月10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</p>
特記事項	なし