

2012年2月21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2月21日(火) 17:00 ~ 17:15
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、石富 恵子、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.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 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  (報告): 海外で実施中の臨床試験で認められた自然流産の症例について</p> <p>議題 3.日本イ - ライリリ - 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</p> <p>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  : 治験実施期間の変更について、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</p> <p>議題 5.製造販売後調査  (審査): 調査要綱の変更に伴い、変更申請された製造販売後特定使用成績</p>

	<p>調査 1 件について審査した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告):2012 年 1 月 12 日~2012 年 2 月 9 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・変更契約について</p>
特記事項	なし