

2012年3月15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3月15日(木) 17:00 ~ 17:20
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.日本ケカルサ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)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>議題 2.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> <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>: 治験責任医師、治験協力者、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3.ファイザー株式会社の依頼による長期試験</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>議題 4.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 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>議題 5.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(アグリムマブ)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</p>

	<p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6.製造販売後調査</p> <p>(報告):2012年2月10日~2012年3月8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