

2012年4月26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4月26日(木) 17:00 ~ 17:40
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、石井 正俊、国清 真一、北岡 智樹、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.アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ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:承認</p> <p>議題 2.アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相継続投与試験 (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:承認</p> <p>議題 3.MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ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):当院での治験実施を終了した旨が報告された。</p> <p>議題 4.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</p> <p>議題 5.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 6.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 : 治験契約書の変更について、審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 7.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 8.日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (審議): 治験実施計画書 別冊、症例報告書、服薬日誌の変更について、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 9.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Ⅱ/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</p> <p>議題 10.製造販売後調査 (報告): 2012年3月9日～2012年4月16日の製造販売後調査の終了報告について</p>
特記事項	なし