

2012 年 5 月 25 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 5 月 25 日(金) 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、谷口 雅敏、石井 正俊、<br>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. 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相継続試験<br/> (審査): 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。<br/> → 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Ⅲ相試験<br/> (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。<br/> → 審議結果: 承認<br/> : 治験契約書の変更について、審議した。<br/> → 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<br/> (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。<br/> → 審議結果: 承認<br/> : 治験薬概要書、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。<br/> → 審議結果: 承認<br/> (報告): 海外で実施中の臨床試験における治験実施計画書逸脱に伴う重篤な感染症の発現について<br/> : CRC の変更</p> <p>議題 4. 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<br/> (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。<br/> → 審議結果: 承認<br/> : 治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、治験実施計画書 別紙、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</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>妥当性を審議した。<br/>→審議結果:承認<br/>(報告):CRC の変更</p> <p>議題 5.日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験<br/>(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。<br/>→審議結果:承認<br/>(報告):CRC の変更</p> <p>議題 6.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<br/>(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。<br/>→審議結果:承認<br/>(報告):CRC の変更</p> <p>議題 7.大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタゾールの市販後臨床試験<br/>(報告):再審査・再評価結果の通知について</p> <p>議題 8.製造販売後調査<br/>(報告):2012 年 4 月 17 日～2012 年 5 月 16 日の製造販売後調査の新規・変更契約、終了報告について</p> <p>議題 9.その他(治験業務手順書等の改訂について)<br/>(審査):GCP 運用通知、統一書式の変更に伴い、治験業務手順書、治験審査委員会業務手順書、治験の手続き要領、院内書式について改訂し、併せて製造販売後調査の様式集も改訂する<br/>→承認</p> |
| 特記事項 | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |