

2012 年 6 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 6 月 21 日(木) 17:00 ～ 17:30
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、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、石井 正俊、 国清 真一、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1.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 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験契約書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 →審議結果:承認 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 (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 議題 3.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 : 同意説明文書、治験契約書の変更について、審議した。 →審議結果:承認 議題 4.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 5.アステラス製薬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): 治験実施計画書 別紙の変更 議題 6.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): 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): 治験実施計画書 別紙の変更 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 議題 8.製造販売後調査 (審議): 新規に申請された使用成績調査、特定使用成績調査 各 1 件について審議した。 →審議結果:承認 (報告): 2012 年 5 月 17 日～2012 年 6 月 13 日の製造販売後調査、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
特記事項	なし