

2012 年 8 月 2 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 8 月 2 日(木) 17:00 ～ 17:50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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、横山 修三                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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</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。</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Ⅲ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>(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 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.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</p> <p>(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。</p> <p>→審議結果:承認</p> <p>: 治験分担医師の削除について、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<br/>(報告):CRC の変更</p> <p>議題 5.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</p> <p>議題 6.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/>:治験薬概要書、同意説明文書の変更、治験分担医師の削除について、審議した。<br/>→審議結果:承認<br/>(報告):CRC の変更</p> <p>議題 7.アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験<br/>(審議):被験者用治験薬の説明文書の追加について審議した。<br/>→審議結果:承認<br/>(報告):治験実施計画書 補遺の追加、治験参加カード、CRC の変更</p> <p>議題 8.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<br/>(報告):治験実施計画書 補遺の追加、治験参加カードの変更</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<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/>:治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、症例報告書、治験薬概要書(追補を含む)、同意説明文書の変更について、審議した。<br/>→審議結果:承認</p> <p>議題 10.製造販売後調査<br/>(審議):新規に申請された特定使用成績調査 1 件について審議した。</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|      |                                                                                                                                                                                                 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>→審議結果:承認</p> <p>(報告):2012 年 6 月 14 日～2012 年 7 月 22 日の製造販売後調査の新規・変更契約および終了報告について</p> <p>議題 11.その他</p> <p>(審議):CRC 設置規程(様式含む)の改訂、治験の手続き要領の誤記修正、治験等に関する業務提携基本契約の変更について審議した。</p> <p>→審議結果:承認</p> |
| 特記事項 | なし                                                                                                                                                                                              |