

2012年10月1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10月1日(月) 17:00 ~ 17:45
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 講義室
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.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 : 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更について、審議した。 →審議結果:承認 (報告): 自然流産に関する Protocol Deviation Alert Letter について</p> <p>議題 2.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</p> <p>議題 3.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 (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</p> <p>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 : 治験実施計画書、同意説明文書の変更について、審議した。 →審議結果:承認</p> <p>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</p>

	<p>性について審議した。 →審議結果:承認 (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 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 補遺の追加、治験参加カードの変更</p> <p>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):治験責任医師から報告された重篤な有害事象について、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の製造販売後臨床試験 (審議):試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、引き続き試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 :試験実施計画書 別冊、治験薬概要書の変更について、審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 9.Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験(5試験) (報告):開発の中止について</p> <p>議題 10.製造販売後調査 (報告):2012年7月23日~2012年9月20日の製造販売後調査の新規・変更契約、終了報告および副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし