

2012 年 12 月 6 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 12 月 6 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、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	議題 1.シミック株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病(CML)又は Ph+ 急性リンパ性白血病(ALL)の患者を対象とした国内第Ⅰ／Ⅱ相多施設共同非盲検試験 (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:修正(同意説明文書)の上で承認 議題 2.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 :治験薬概要書 補遺の追加について、審議した。 →審議結果:承認 議題 3.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 議題 4.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 議題 5.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

	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 (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 : 治験実施計画書 別紙の変更について、審議した。 →審議結果: 承認 議題 7.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)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
特記事項	なし