

2013年1月17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	2013年1月17日(木) 17:00 ~ 17:30
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 :同意説明文書 補遺の追加について、審議した。 審議結果:承認 (報告): 治験参加カードの変更、CRC の変更</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 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 (報告): CRC の変更</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 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 (報告): CRC の変更</p> <p>議題 4.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 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): CRC の変更</p> <p>議題 5.アステラス製薬株式会社の依頼による第 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):CRC 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 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):CRC 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 / 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</p> <p>議題 8.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 / 相多施設共同非盲検試験 (報告):修正(同意説明文書)の上で承認となった同意説明文書の修正分について</p> <p>議題 9.日本ケルビーヤ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</p> <p>議題 10.製造販売後調査 (報告):2012 年 10 月 20 日~2013 年 1 月 7 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