

2013年2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	2013年2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、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.藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 相試験 (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:承認</p> <p>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 (報告):治験実施計画書逸脱警告レター等について</p> <p>議題3.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</p> <p>議題4.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(アダリムマブ)の第 / 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</p> <p>議題5.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 (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</p> <p>議題6.製造販売後調査 (報告):2013年1月8日~2013年2月5日の製造販売後調査の変更契約、終了報告について</p>
特記事項	なし