

2013 年 3 月 27 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 3 月 27 日(水) 17:00 ～ 17:45
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.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、治験契約書の変更、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 : 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 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 : 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 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 : 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 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 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 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 :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 (報告):2013年2月12日実施の迅速審査について 契約症例数の変更(審議結果:承認) 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、治験実施計画書 別紙、治験契約書の変更について、審議した。 →審議結果:承認 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Ⅰ/Ⅱ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
--	---

	(報告):CRC の変更 議題 9.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 (報告):当院での試験が終了した旨が報告された。 議題 10.製造販売後調査 (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。 →審議結果:承認 (報告):2013 年 2 月 6 日～2013 年 3 月 11 日の製造販売後調査の新規・変更契約および副作用・感染症自発報告について
特記事項	なし