

2013 年 5 月 24 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 5 月 24 日(金) 17:05 ～ 18:05
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	加世田 俊一、田利 晶、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、三村 聖子、 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 : 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 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 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 : 治験分担医師の変更について、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 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験契約書の変更について、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 :治験実施計画書 補遺の追加、治験薬概要書、治験参加カードの変更、治験分担医師の変更について、審議した。 →審議結果:承認 (報告):2013年3月29日実施の迅速審査について CROへの業務委託(審議結果:承認) :治験実施計画書 補遺の追加、治験参加カードの変更について 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 :治験実施計画書 補遺の追加、治験薬概要書、治験参加カードの変更、治験分担医師の変更について、審議した。 →審議結果:承認 (報告):2013年3月29日実施の迅速審査について CROへの業務委託(審議結果:承認) :治験実施計画書 補遺の追加、治験参加カードの変更について 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 :治験実施計画書、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 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 :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 議題 9. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第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)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、治験契約書の変更について、審議した。 →審議結果:承認 議題 10.製造販売後調査 (報告): 2013 年 3 月 12 日～2013 年 5 月 9 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
特記事項	なし