

2013 年 6 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 6 月 21 日 (金) 17:00 ～ 18:00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、花田 純子、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 | <p>議題 1.ファイザー株式会社の依頼による長期試験<br/> (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。<br/> →審議結果:承認<br/> : 治験実施計画書 運用の追加、同意説明文書 補遺の追加について、審議した。<br/> →審議結果:承認</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III相試験<br/> (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。<br/> →審議結果:承認<br/> (報告) : 当院での試験を終了した旨が報告された</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III相継続試験<br/> (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。<br/> →審議結果:承認</p> <p>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<br/> (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。<br/> →審議結果:承認</p> <p>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<br/> (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。<br/> →審議結果:承認</p> <p>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</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>(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。<br/>→審議結果:承認</p> <p>(報告) : 2013 年 5 月 13 日実施の迅速審査について<br/>契約症例数の変更 (審議結果:承認)</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 II / III 相試験</p> <p>(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。<br/>→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 I / II 相多施設共同非盲検試験</p> <p>(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。<br/>→審議結果:承認</p> <p>(報告) : CRC の変更</p> <p>議題 9. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 II 相試験</p> <p>(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。<br/>→審議結果:承認</p> <p>: 治験薬概要書、同意説明文書の変更について、審議した。<br/>→審議結果:承認</p> <p>議題 10. 製造販売後調査</p> <p>(報告) : 2013 年 5 月 10 日～2013 年 6 月 6 日の製造販売後調査の新規・変更契約および終了報告について</p> <p>議題 11. その他 (治験業務手順書等の改訂について)</p> <p>(審査) : GCP ガイダンス、統一書式の変更に伴い、治験業務手順書、治験審査委員会業務手順書、治験の手続き要領、院内書式、治験コーディネーターの設置規程等について改訂し、併せて製造販売後調査の様式集も改訂する<br/>→承認</p> |
| 特記事項 | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |