

2013 年 9 月 2 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 9 月 2 日(月) 17:00 ~ 18:10
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、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、 三村 聖子、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	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 (報告): 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。 → 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 相継続試験 (審査): 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 3.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 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 議題 4.アステラス製薬株式会社の依頼による第 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 (報告): 安全性情報の報告漏れについて 議題 5.アステラス製薬株式会社の依頼による第 Ⅲ 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): 安全性情報の報告漏れについて

	議題 6.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Ⅰ相試験 (審議):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 7.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相多 施設共同非盲検試験 (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 (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 8. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ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 9.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7月4日～2013年8月5日の製造販売後調査の新規・変 更契約、終了報告について
特記事項	なし