

2013 年 10 月 4 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 10 月 4 日 (金) 17:10 ～ 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、田利 晶、澤部 琢哉、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	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 議題 2.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 (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 3.アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (報告) : 当院での試験を終了した旨が報告された。 議題 4.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 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Ⅰ／Ⅱ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 6.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 2 件について審議した。 →審議結果:承認 (報告) :2013 年 8 月 6 日～2013 年 9 月 5 日の製造販売後調査の新規・終了報告、副作用・感染症自発報告について
特記事項	なし