

2013 年 11 月 15 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 11 月 15 日(金) 17:35 ~ 18:55
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、 石富 恵子、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): 治験実施計画書の逸脱に関する追加の注意喚起について 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 (審議): 治験薬概要書の変更について、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 (審議): 治験薬概要書の変更、誤記について、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.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 Ⅲ 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 6. 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 / 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 (審議): 治験実施計画書、同意説明文書の変更について、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 7. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 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 8. 製造販売後調査 (報告): 2013 年 9 月 6 日 ~ 2013 年 10 月 28 日の製造販売後調査の新規・変更契約、副作用・感染症自発報告について
特記事項	なし