

2013年12月9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12月9日(月) 17:05 ~ 17:50
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、石富 恵子、花田 純子、国清 真一、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 (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</p> <p>(審議): 治験契約書の変更について、審議した。 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 相継続試験 (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</p> <p>議題 3.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 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</p> <p>(審議): 治験契約書の変更について、審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 4.アステラス製薬株式会社の依頼による第 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</p> <p>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 / 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</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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 6. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>: 治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、同意説明文書、治験薬概要書、治験契約書、症例報告書の見本の変更について、審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 7. 製造販売後調査</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): 2013 年 10 月 28 日 ~ 2013 年 11 月 6 日の製造販売後調査の新規・変更契約について</p>
特記事項	なし