

2014年1月17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	2014年1月17日(金) 17:05 ~ 18:35
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、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	<p>議題 1.第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG 162(デノスマブ)の第 相試験 (審議):これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:修正(同意説明文書)の上で承認</p> <p>議題 2.アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第 相試験 (審議):これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 3.アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 相試験 (審議):これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 4.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 (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 (報告):海外で実施中の腎移植を対象とした試験で報告された移植後リンパ増殖性疾患について</p> <p>議題 5.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。</p>

審議結果:承認

議題 6.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

(報告): 治験依頼者の社長交代

議題 7.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

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 / 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

議題 9. 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

(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 10.科研製薬株式会社の依頼による第 相試験(2試験)、第 相試験(2試験)

(報告): 当該被験薬の開発の中止について

	<p>議題 11.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 2 件について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告):2013 年 11 月 7 日~2013 年 12 月 5 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