

2014 年 3 月 26 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 3 月 26 日(水) 17:10 ～ 17:55
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、田利 晶、澤部 琢哉、松山 歩、谷口 雅敏、 石富 恵子、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): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 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): 同意説明文書及び、治験薬概要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 (報告): 消費税率変更への対応について報告された。 議題 3.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 (報告): 当院での治験実施が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 (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

	(報告):消費税率変更への対応について報告された。 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、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):消費税率変更への対応について報告された。 議題 6. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第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 (報告):消費税率変更への対応について報告された。 議題 7.アツ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 8. アツ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 9.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 10.製造販売後調査 (報告):2013 年 12 月 6 日～2014 年 3 月 6 日の製造販売後調査の新規・変更契約・終了報告、副作用・感染症自発報告について
特記事項	なし