

2014 年 5 月 23 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 5 月 23 日(金) 17:05 ~ 17:30
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、谷口 雅敏、 田村 藤子、米田 登志男、藤川 景子、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. 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 (審議): 治験実施計画書の変更について、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 2. 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 Ⅲ 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): 治験薬概要書の変更について、審議した。 → 審議結果: 承認 議題 3. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 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 4. 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 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):健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更について、審議した。 → 審議結果:承認 議題 5. 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 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):健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更について、審議した。 → 審議結果:承認 議題 6.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 7..製造販売後調査 (報告):2014 年 4 月 2 日～2014 年 5 月 2 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