

2014年7月28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7月28日(月) 17:00 ~ 18:20
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、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	<p>議題 1. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験 (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 2. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 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. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 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. 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 5. 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 (審議): 治験実施計画書、同意説明文書の変更等について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>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</p>

(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

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. 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): 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): 同意説明文書の変更について審議した。

審議結果: 承認

議題 9. 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): 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 10. 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): 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>(報告)治験分担医師の追加</p> <p>議題 11. 製造販売後調査</p> <p>(報告):2014年6月5日~2014年7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</p>
特記事項	なし