

2014年12月19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12月19日(金) 17:00 ~ 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、増野 年彦、松山 歩、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	<p>議題 1. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 (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 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 (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 3. ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第 Ⅰ 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. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 (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 Ⅰ / Ⅱ 相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 6. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 Ⅰ / Ⅱ 相試験 (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</p>

議題 7. 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): 添付文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

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 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): 添付文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

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 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

	<p>議題 10. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験 (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>(審議): 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 11. 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): 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 12. 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): 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 13. 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第 相試験 (審議): 患者識別カードの変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 14. 製造販売後調査 (報告): 2014年10月18日～2014年11月21日の製造販売後調査の新規、契約変更、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