

2015年1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	2015年1月23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. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 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 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第 相試験 (BEL113750) および日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験 (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 3. 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 4. 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. 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>

議題 6. 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

(審議): 治験契約書、医療費負担に関する資料、治験 ID カードの変更について審議した。

審議結果: 承認

議題 7. 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

議題 8. 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

議題 9. 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): 治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果: 承認

議題 10. 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): 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 11. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験

(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>議題 12. 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 相試験</p> <p>(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> <p>審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験実施計画書別紙について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 14. 製造販売後調査</p> <p>(報告): 2014年11月22日～2014年12月19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