

2015 年 10 月 16 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 開催場所	2015 年 10 月 16 日 (金) 17:00 ～ 18:20 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、平田 潤子、谷口 雅敏、 米田 登志男、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 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 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 議題 3 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 (審議)：治験責任医師から報告された緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、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 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 (報告)：当院での治験実施が終了した旨が報告された。 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)：添付文書の変更について審議した。 →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 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. 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 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. 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. 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第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 議題 11. 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 (報告) : 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 議題 12. 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 (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 13. 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) : 他治験にて発生した逸脱に関する注意喚起、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 14. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第III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): 治験実施計画書 別紙の変更について審議した。 →審議結果:承認 (報告) 契約症例数の追加 議題 15. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛) (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 16. アステラス製薬株式会社の依頼による第 II 相臨床試験 (報告): 当該被験薬の開発の中止について 議題 17. 大規模治験ネットワーク(登録及び情報の公開について) (審議): 大規模治験ネットワークへの登録及び情報の公開について審議した。 →審議結果:承認 議題 18. 製造販売後調査 (報告): 2015 年 8 月 22 日～2015 年 9 月 9 日の製造販売後調査の契約変更、終了報告、副作用・感染症自発報告について
特記事項	なし