

2015年11月13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11月13日(金) 17:00 ~ 17:40 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、松山 歩、澤部 琢哉、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	<p>議題 1. 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>(審議): 治験実施計画書、治験契約書の変更について審議した。 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 3. 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 4. 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> <p>(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</p> <p>議題 5. 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>議題 6. 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 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</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。 審議結果:承認</p> <p>議題 8. 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 9. 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> <p>議題 10. 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 (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> <p>議題 11. 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): 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 12. 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第 相試験 (報告) 契約症例数の追加</p> <p>議題 13. アヅ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 (報告): 製造販売承認の取得について</p> <p>議題 14. 製造販売後調査 (報告): 2015年9月10日～2015年10月6日の製造販売後調査の終了報告について</p>
特記事項	なし