

2015 年 12 月 11 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 12 月 11 日(金) 17:05 ~ 17:55 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、 田村 藤子、米田 登志男、北岡 智樹、天野 裕司、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. 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 Ⅲ 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 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 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 Ⅲ 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 議題 4. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 Ⅲ 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 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 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): 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 6. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験 (審議): 治験薬概要書、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 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 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): 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 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 (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 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 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): 承認申請に関するお知らせについて審議した。 → 審議結果: 承認 議題 11. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第 Ⅲ 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 (報告) 契約症例数の追加 議題 12. 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 13. YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第 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 14. ハーボニー®配合錠使用成績調査について (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、当院における調査実施の妥当性について審議した。 → 審議結果: 承認
--	---

	議題 15. 製造販売後調査 (報告):2015 年 10 月 7 日～2015 年 11 月 9 日の製造販売後調査の契約変更、副作用・感染症自発報告について
特記事項	なし