

2016年4月20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	2016年4月20日(水) 17:05 ~ 18:05
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、瀧武 基陽、平田 潤子、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、北岡 智樹、天野 裕司、沖田 清治
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</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>(報告): 治験分担医師の変更</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</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>(報告): 治験分担医師の変更</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</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): 治験分担医師、治験実施計画書別紙の変更について審議した。</p> <p>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</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>(報告): 治験分担医師の変更</p> <p>議題 5. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験</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>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</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>(報告): 治験分担医師の変更</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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): 治験分担医師の変更</p>
<p>議題 8. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験</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>議題 9. 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>(報告): 治験分担医師の変更</p>
<p>議題 10. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 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): 治験薬概要書の変更について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): 治験分担医師、治験協力者(薬剤師・CRC)の変更について報告した。</p>
<p>議題 11. 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 YLB113 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、同意説明文書の変更について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): 治験分担医師の変更</p>
<p>議題 12. ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab 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): 同意説明文書の変更、NSAID リーフレット、NSAID ウォレットカードの追加、治験実施計画書運用、自立神経症状に関する質問票(SAS)についてのガイダンス、自立神経症状に関する質問票の回答前に行う被験者への説明について(別紙)、被験者向け補償制度の概要(患者用)、ファイザー株式会社の治験に係わる補償制度の概要(患者を対象とした治験)の変更について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>

	<p>(審議):治験実施計画書別紙の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 13. ファイザー株式会社の依頼による膝関節,股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 相試験</p> <p>(審議):被験者向け補償制度の概要(患者用)、ファイザー株式会社の治験に係わる補償制度の概要(患者を対象とした治験)の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 14 ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab 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。 審議結果:承認</p> <p>(審議):治験実施計画書、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、自立神経症状に関する質問票の回答前に行う被験者への説明文書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 15. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告):2016年2月24日~2016年3月18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