

2016年5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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2016年5月13日(金) 17:05 ~ 17:35 広島赤十字・原爆病院 南棟4階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>加世田 俊一、澤部 琢哉、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、米田 登志男、北岡 智樹、天野 裕司、沖田 清治</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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</p> <p>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 / 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 3. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 / 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 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>議題 5. 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 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. 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>

	<p>議題 8. 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): 治験薬概要書、被験者の募集手順に関する資料の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 9. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 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</p> <p>議題 10. 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): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>議題 11 第一三共株式会社の依頼による DS-1971a 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</p> <p>議題 12 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3月19日～2016年4月25日の製造販売後調査の契約変更、終了報告について</p>
特記事項	なし