

2016年7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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2016年7月11日(月) 17:00 ~ 17:45 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、田利 晶、澤部 琢哉、濱武 基陽、平田 潤子、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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としてBI655064をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験 (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、当院における治験実施の妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験 (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、当院における治験実施の妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 3. 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 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 4. シミック株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病(CML)またはPh+急性リンパ性白血病(ALL)の患者を対象としたAP24534 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</p> <p>議題 5. 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 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 (審議): 同意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 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</p> <p>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</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</p> <p>議題 10. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 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</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</p> <p>議題 12. 製造販売後調査  (報告): 2016年6月1日～2016年6月23日の製造販売後調査の新規、契約変更について</p>
特記事項	なし