

2016 年 8 月 8 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 8 月 8 日(月) 17:03 ～ 17:56
開催場所	広島赤十字・原爆病院 東棟 5 階 共用カンファレンス室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、濱武 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	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 議題 3: MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験 (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 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)又は 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 (審議): 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更、レターの追加について審議した。 →審議結果:承認 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 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

	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 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 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 (報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 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 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 12. 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 (審議): 治験実施計画書、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 (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 13 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Ⅲ相試験 (審議): 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加について審議した。 →審議結果: 承認 議題 14. 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): 治験実施計画書の変更について審議した。 →審議結果: 承認
--	--

	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 6 月 24 日～2016 年 7 月 28 日の製造販売後調査の新規、 契約変更、終了報告について 議題 16 治験におけるファーマコゲノミクス(PGx)の審査について (報告):治験におけるファーマコゲノミクス(PGx)の審査部署の変更につい て報告した。
特記事項	なし