

2016年9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 開催場所	2016年9月20日(火) 17:00 ~ 18:10 広島赤十字・原爆病院 南棟 4階 会議室
出席委員名	田利 晶(委員長代理)、澤部 琢哉、濱武 基陽、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象としたAKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ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 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</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</p> <p>議題 4. 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): 治験実施期間の延長について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>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</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>

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): 被験者の募集手順に関する文書の変更について審議した。

→審議結果:承認

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): 治験参加カード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 9. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第Ⅲ相試験

(審議): 治験責任医師から報告された重篤な有害事象について、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 別紙の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 10. 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 11. 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、ファイザー株式会社の治験に係わる補償規定、治験に起因する健康被害発生時の補償についての変更について審議した。

→審議結果:承認

	<p>議題 12. 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Ⅲ相試験 (審議): ファイザー株式会社の治験に係わる補償規定、治験に起因する健康被害発生時の補償について、別紙治験実施体制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): 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更、PDAL、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(web 広告)の追加について審議した。 →審議結果: 承認 (審議): 被験者の募集の手順(広告等)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 14. 第一三共株式会社の依頼による DS-1971a 第Ⅱ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 15. 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): 被験者 eDiary ユーザーガイドの変更について審議した。 →審議結果: 承認 (審議): ファーマコゲノミクスの審査部署の変更について審議した。 →審議結果: 保留</p> <p>議題 16. 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): 被験者の健康被害の補償に関して、臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 17: 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): 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): ファーマコゲノミクスの審査部署の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 18. 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7月29日～2016年8月25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