

2016年12月9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12月9日(金) 17:05 ~ 18:09 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、田利 晶、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. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 (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</p> <p>議題 2. 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)の依頼による透析を実施中の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 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 (審議): 同意説明文書、治験契約書、治験変更契約書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 4 大塚製薬株式会社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の第IV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. 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 (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 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AMG162(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): 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>

- 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):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 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
(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
- 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 別紙 1 治験実施体制の変更について審議した。
→審議結果:承認
- 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
- 議題 11. 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): 治験用患者日誌(eDiary 不具合時のみ使用)の追加について審議した。
→審議結果:承認
- 議題 12. 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): 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 13. 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): 治験薬概要書、添付文書の変更について審議した。
→審議結果:承認

	<p>議題 14. 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): 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 15. エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 (報告): 治験依頼者より当該被験薬の開発中止が報告された。</p> <p>議題 16. 治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査における画像の提供について (報告): 治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査における画像の提供について報告した。</p> <p>議題 17. 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10月25日～2016年11月24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