

2017年1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

開催日時	2017年1月13日(金) 17:00 ~ 17:50
開催場所	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、平田 潤子、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、 米田 登志男、北岡 智樹、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: 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): 同意説明文書、被験者の補償に関するガイドラインの変更について審議した。 →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 (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 3. 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 4. 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): 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 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): 治験実施計画書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 6. 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</p>

- 議題 7. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第Ⅲ相試験
(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 8. 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
- 議題 9. 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): 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、妊娠中のパートナーに関する情報開示に関する同意文書の変更について審議した。
→審議結果: 承認
- 議題 10. 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): 妊娠中のパートナーに関する情報開示に関する同意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): 妊娠中のパートナーに関する情報開示に関する同意文書の変更、Protocol Deviation Alert Letter の追加について審議した。
→審議結果: 承認
- 議題 12. 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): 被験者募集の手順の追加について審議した。
→審議結果: 承認
- 議題 13. 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 14. 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

	<p>議題 15. 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): 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 16. エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験 (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</p> <p>議題 17. 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): 試験実施計画書 別紙 1 の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 18. 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): 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 19. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-4661 後期 2 相試験 (報告): 治験依頼者より当該被験薬の開発の中止等に関する報告がされた。</p> <p>議題 20. フェロンの C 型代償性肝硬変患者に対する製造販売後臨床試験 (報告): 治験依頼者より当該被験薬の開発の中止等に関する報告がされた。</p> <p>議題 21. 科研製薬株式会社の依頼による KCB-1B 第Ⅱ相試験 (報告): 治験依頼者より当該被験薬の開発の中止等に関する報告がされた。</p> <p>議題 22. 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 11 月 24 日～2016 年 12 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</p>
特記事項	なし