

平成 21 年 4 月 21 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	平成 21 年 4 月 21 日(火) 16:30 ~ 17:35
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5 号館 3 階 講義室
出席委員名	西 美和、相光 汐美、田利 晶、山本 学、澤部 琢哉、原田 保徳、石富 恵子、河野 純子、国清 真一、杉川 隆治、伊藤 隆雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 明治製菓株式会社の依頼による継続投与試験(第 相) (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、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. シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031(ヘクインターフェロン -2b)の第 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. シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031(ヘクインターフェロン -2b)の第 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 : 当院で発生し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</p> <p>議題 4. ハイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006(ソラフェニブ)の第 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): 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 5. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(2)(第 相) (審議): 治験実施計画書、症例報告書の変更に基づき、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): 治験実施計画書 別添の変更</p>

議題 6.日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による AGHD 患者を対象とした JR-401(ゾマトピソ)の第 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)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 7.日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401(ゾマトピソ)の第 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)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

:治験実施計画書 別冊の変更に基づき、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.ノバルティスク ファーマ株式会社の依頼による SGA 患者を対象とした NN-220(ゾマトピソ)の第 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、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.アムジエン・デベロップメント株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の長期継続投与試験

(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、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 10.アムジエン・デベロップメント株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の第 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、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):当院における治験実施が終了した旨が報告された。

議題 11.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab)の第 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、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

:治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(併用投与)

(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、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 13.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(単剤投与)

(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、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 14.イーザイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした E3810
(ラベプラゾールナトリウム)の第 / 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、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

:治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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 15.大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV の第 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、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

:治験薬概要書の変更に基づき、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 16.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした
JNS020QD(フィンタニル)の第 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、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

:当院で発生し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

	<p>:治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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 17.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7 (アタリムマブ)の第 / 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>:治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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 18.アクテムラのキャスルマン病患者を対象とした製造販売後臨床試験 (報告):当院での試験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>議題 19.シリング・プラウ株式会社の依頼による低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2bの C 型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試験 (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>
特記事項	なし

平成 21 年 5 月 28 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	平成 21 年 5 月 28 日(木) 17:30 ~ 18:30
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5 号館 3 階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、山本 学、澤部 琢哉、原田 保徳、 石富 恵子、河野 純子、国清 真一、杉川 隆治、伊藤 隆雄
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 YM150 第 / 相試験(股関節) (審議):これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、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 YM150 第 / 相試験(膝関節) (審議):これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、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 3.萬有製薬株式会社の依頼による第 相試験 (審議):これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、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 4.シエルグ・ブラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031(ヘクインターフェロン -2b)の第 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 :治験実施計画書、治験実施計画書 別紙及び参考資料の変更にに基づき、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):治験実施計画書 別紙及び参考資料の変更</p> <p>議題 5.シエルグ・ブラウ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031(ヘクインターフェロン -2b)の第 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):治験実施計画書 別紙及び参考資料の変更</p>

議題 6. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006(ソラフェニブ)の第 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): 分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審議結果: 承認

(報告): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 7. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(2)(第 相)

(審議): 治験実施計画書、症例報告書の変更、同意説明文書の変更に基づき、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. 日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による AGHD 患者を対象とした JR-401(ソマトピソ)の第 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)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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別冊の変更に基づき、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. 日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401(ソマトピソ)の第 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)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 10. ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による SGA 患者を対象とした NN-220(ソマトピソ)の第 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

: 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

て審議した。

審議結果:承認

(報告):治験実施計画書 別冊の変更

議題 11.アムジエン・デベロップメント株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の長期継続投与試験

(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

: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 12.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162(Denosumab)の第 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

:治験実施計画書 別紙の変更、治験分担医師の変更にに基づき、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

: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.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 相試験(併用投与)

(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

:分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審議結果:承認

(報告):治験実施計画書 別紙の変更

議題 14.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 相試験(単剤投与)

(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

: 分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審議結果:承認

(報告): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 15. E-サイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした E3810(ラベプラゾールナトリウム)の第 / 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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書の変更に基づき、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 16. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV の第 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

: 治験実施計画書 別紙、症例報告書の変更に基づき、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 17. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD(フィンタニル)の第 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

: 当院で発生し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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書の変更に基づき、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>(報告): 治験コーディネーターの追加</p> <p>議題 18. エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7 (アタリムマブ) の第 / 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>: 治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): 平成 21 年 5 月 7 日(木)実施の迅速審査について 契約症例数の追加(審議結果: 承認)</p> <p>議題 19. 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</p> <p>(審議): 試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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): 試験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 20. シェリング・プラウ株式会社の依頼による低用量リバビリン + ペグインターフェロンアルファ-2b の C 型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試験</p> <p>(審議): 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): 試験実施計画書 別紙及び参考資料の変更</p> <p>議題 21. イルベサルタンの高血圧症患者の製造販売後臨床試験</p> <p>(審議): 試験実施計画書 別紙の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
特記事項	なし

平成 21 年 6 月 25 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	平成 21 年 6 月 25 日(木) 17:00 ~ 17:45
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5 号館 3 階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、原田 保徳、河野 純子、 国清 真一、伊藤 隆雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031(ヘパインターフェロン -2b)の第 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 : 治験薬概要書の変更に基づき、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 2. シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031(ヘパインターフェロン -2b)の第 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 : 当院で発生し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 : 治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、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. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006(ソラフェニブ)の第 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 : 同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 4. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(1)(第 相) (審議): 治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性</p>

について審議した。

審議結果:承認

(報告):治験実施計画書 別添の変更

議題 5.明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(2)(第 相)

(審議):治験薬概要書の変更に基づき、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):治験実施計画書 別添の変更

議題 6.明治製菓株式会社の依頼による継続投与試験(第 相)

(審議):治験薬概要書の変更に基づき、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):治験実施計画書 別添の変更

議題 7.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による AGHD 患者を対象とした JR-401(ソマトピソ)の第 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)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.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401(ソマトピソ)の第 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)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

:治験実施計画書の変更に基づき、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.ボルヘルディスクファーマ株式会社の依頼による SGA 患者を対象とした NN-220(ソマトピソ)の第 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 10.アムジエン・デベロップメント株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした
AMG531 の長期継続投与試験

(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 11.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした
AMG162(Denosumab)の第 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.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(併用投与)

(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 13.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(単剤投与)

(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 14.イーサイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした
E3810(ラベプラゾールナトリウム)の第 / 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

: 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 15.大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV の第 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 16.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD(フエンタニル)の第 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 : 治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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): 平成 21 年 6 月 12 日(金)実施の迅速審査について 契約症例数の追加(審議結果:承認)</p> <p>議題 17.イーサイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ)の第 / 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 : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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 18.シリング・グラウ株式会社の依頼による低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b の C 型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試験 (審議): 治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き試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>
特記事項	なし

平成 21 年 7 月 30 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	平成 21 年 7 月 30 日 (木) 16:00 ~ 17:05
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5 号館 3 階 会議室
出席委員名	西 美和、相光 汐美、田利 晶、澤部 琢哉、原田 保徳、河野 純子、杉川 隆治、伊藤 隆雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.ファイザー株式会社の依頼による第 相試験 (審議):これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、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:修正の上で承認(追加試験は倫理委員会へ申請すること、同意説明文書を修正すること)</p> <p>議題 2.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 CP-690,550 の長期投与試験 (審議):これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、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.シリング・ブラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031(ヘクインターフェロン -2b)の第 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 :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.シリング・ブラウ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031(ヘクインターフェロン -2b)の第 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.バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006(ソラフェニブ)の第 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 6. 萬有製薬株式会社の依頼による第 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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更に基づき、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. 日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による AGHD 患者を対象とした JR-401 の第 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)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. 日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 患者を対象とした JR-401 の第 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)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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SGA 患者を対象とした NN-220(ソマトロピン)の第 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): 当院にて実施した(実施中を含む)5試験における NN-220(ソマトロピン)の製造販売承認取得について

議題 10. アムジエン・デベロップメント株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の長期継続投与試験

(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 11.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした
AMG162(Denosumab)の第 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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、症例報告書、治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、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.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(併用投与)

(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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書の変更に基づき、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

: 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

(報告): 治験依頼者の社長交代について

議題 13.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(単剤投与)

(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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書の変更に基づき、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

: 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

(報告): 治験依頼者の社長交代について

議題 14.イーザイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした
E3810(ラベプラゾールナトリウム)の第 / 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

: 治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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 15.大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV の第 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 16.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした
JNS020QD(フェンタニル)の第 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

: 治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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): 治験依頼者の社長交代について

議題 17.イーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした
D2E7(アタリムマブ)の第 / 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

: 治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書 別紙の変更に基づ
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 18.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(股関節)

(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

	<p>て審議した。 審議結果:承認 :治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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 19.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(膝関節) (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 :治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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 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 (審議):試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、引き続き試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 :試験実施計画書、症例報告書の変更に基づき、引き続き試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):試験実施計画書 付の変更について</p> <p>議題 21.シエルグ・ブラウ株式会社の依頼による低用量リバピリン+ペグインターフェロンアルファ-2bのC型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試験 (審議):試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、引き続き試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>
特記事項	なし

平成 21 年 9 月 14 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	平成 21 年 9 月 14 日(月) 16:00 ~ 17:10
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5 号館 3 階 会議室
出席委員名	西 美和、相光 汐美、原田 保徳、石富 恵子、河野 純子、国清 真一、杉川 隆治、伊藤 隆雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(3)(第 相) (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、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. シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031(ヘゲインターフェロン -2b)の第 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): 治験実施計画書 別紙及び参考資料の変更</p> <p>議題 3. シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031(ヘゲインターフェロン -2b)の第 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): 治験実施計画書 別紙及び参考資料の変更</p> <p>議題 4. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006(ソラフェニブ)の第 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): 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 5. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(1)(第 相) (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 6.明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(2)(第 相)

(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.明治製菓株式会社の依頼による継続的試験(第 相)

(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 8.萬有製薬株式会社の依頼による第 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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、同意説明文書補助資料の変更に基づき、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.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による AGHD 患者を対象とした JR-401 の第 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)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

: 治験実施計画書 別冊、治験薬概要書の変更に基づき、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): 当院にて実施した(実施中を含む)3 試験における JR-401 の製造販売承認取得について

議題 10.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 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)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

: 治験実施計画書 別冊の変更に基づき、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. ノボ ルティスク ファーマ株式会社の依頼による SGA 患者を対象とした NN-220 (ソマトリン) の第 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

: 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更に基づき、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): 治験実施計画書 別冊の変更

承認日以降の臨床試験の取扱いについて

議題 12. 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の第 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

: 治験実施計画書 別紙の追加、治験実施計画書 別添の変更に基づき、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 13. 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の第 相試験(長期継続)

(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

: 治験実施計画書 別紙の追加、治験実施計画書 別添の変更に基づき、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 14. アムジエン・デベロップメント株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の長期継続投与試験

(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

(報告): 治験実施計画書からの逸脱について

議題 15.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした
AMG162 (Denosumab) の第 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 16.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(併用投与)

(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): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 17.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(単剤投与)

(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): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 18.イーザイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした
E3810(ラベプラゾールナトリウム)の第 / 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 19.大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV の第 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

: 症例報告書、治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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

: 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 20.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD(フェンタニル)の第 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

: 当院で発生し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

(報告): 平成 21 年 7 月 29 日(水)実施の迅速審査について
登録期間の変更(審議結果:承認)

議題 21.イーサイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ)の第 / 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

: 同意説明文書、治験実施計画書 別紙、治験参加カードの変更にに基づき、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 22.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(股関節)

(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

: 治験実施計画書 別紙、同意説明文書の変更にに基づき、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 23.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(膝関節)

(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>: 治験実施計画書 別紙、同意説明文書の変更に基づき、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 24. ファイザー株式会社の依頼による第 相試験 (報告): 治験実施計画書等修正報告書について</p> <p>議題 25. 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 (審議): 試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、引き続き試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 : 試験期間が1年を超えるため、試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 26. シリング・ブラウ株式会社の依頼による低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2bのC型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試験 (審議): 試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、引き続き試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): 治験実施計画書 別紙及び参考資料の変更</p> <p>議題 27. イルベサルタンの高血圧症患者の製造販売後臨床試験 (審議): 試験実施計画書、試験実施計画書 別紙、添付文書、インタビューフォームの変更に基づき、引き続き試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 : 試験期間が1年を超えるため、試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>
特記事項	なし

平成 21 年 10 月 26 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	平成 21 年 10 月 26 日(月) 17:00 ~ 18:00
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5 号館 3 階 会議室
出席委員名	西 美和、相光 汐美、澤部 琢哉、原田 保徳、石富 恵子、河野 純子、 国清 真一、杉川 隆治、伊藤 隆雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. シェリング・ブラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 (ヘゲインターフェロン -2b) の第 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): 治験実施計画書 別紙及び参考資料の変更</p> <p>議題 2. シェリング・ブラウ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031 (ヘゲインターフェロン -2b) の第 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 : 治験実施計画書 別紙及び参考資料の変更に基づき、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): 治験実施計画書 別紙及び参考資料の変更</p> <p>議題 3. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006 (ソラフェニブ) の第 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 : 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、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): 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 4. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(1) (第 相) (報告): 当院における治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>議題 5. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(2) (第 相) (報告): 当院における治験実施が終了した旨が報告された。</p>

議題 6. 萬有製薬株式会社の依頼による第 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

: 覚書の変更について審議した。

審議結果: 承認

議題 7. 日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 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. 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の第 相試験

(報告): 当院における治験実施が終了した旨が報告された。

議題 9. アムジエン・デベロップメント株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の長期継続投与試験

(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

: 治験薬概要書の変更に基づき、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): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 10. 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab) の第 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. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 相試験(併用投与)

(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): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 12. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(単剤投与)

(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): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 13. エーザイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした
E3810(ラベプラゾールナトリウム)の第 / 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

: 治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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 14. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV の第 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 15. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした
JNS020QD(フェンタニル)の第 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

: 治験薬概要書、治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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

: 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

(報告): 9月 IRB における質問事項に対する回答

議題 16. E-ガイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした
D2E7(アタリムマブ)の第 / 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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書の変更にに基づき、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): 平成 21 年 10 月 8 日(木)実施の迅速審査について

契約症例数の変更(審議結果: 承認)

議題 17. アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(股関節)

(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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、症例報告書の変更にに基づき、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 18. アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(膝関節)

(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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、症例報告書の変更にに基づき、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 19. ファイザー株式会社の依頼による第 / 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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験実施計画書 別紙 別添資料、同意説明文書の変更にに基づき、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 21 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第 Ⅲ 相試験 (報告): 当院にて実施した治験の被験薬の開発の中止について</p> <p>議題 22. 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 (審議): 試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、引き続き試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 : 試験契約書の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 23. シェリング・プラウ株式会社の依頼による低用量リバビリン + ペグインターフェロンアルファ-2b の C 型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試験 (審議): 試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、引き続き試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 : 試験実施計画書 別紙及び参考資料の変更に基づき、引き続き試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): 試験実施計画書 別紙及び参考資料の変更</p> <p>議題 24. イルベサルタンの高血圧症患者の製造販売後臨床試験 (審議): 試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、引き続き試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>
特記事項	なし

平成 21 年 12 月 3 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	平成 21 年 12 月 3 日(木) 16:00 ~ 17:10
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5 号館 3 階 講義室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、原田 保徳、石富 恵子、河野 純子、 国清 真一、杉川 隆治、伊藤 隆雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. シェリング・ブラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 (ヘグインターフェロン -2b) の第 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 : 治験実施計画書、別紙及び参考資料、同意説明文書の変更に基づき、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): 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 2. シェリング・ブラウ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031 (ヘグインターフェロン -2b) の第 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 : 治験実施計画書、別紙及び参考資料、同意説明文書の変更に基づき、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): 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 3. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006 (ソラフェニブ) の第 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. 明治製菓株式会社の依頼による継続的試験(第 相) (審議): 治験薬概要書の変更に基づき、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 5. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(第 相)

(審議): 治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、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. 萬有製薬株式会社の依頼による第 相試験

(報告): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 7. 日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による AGHD 患者を対象とした JR-401 の第 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)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): 当院における治験実施が終了した旨が報告された。

議題 8. 日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 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)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

: 治験薬概要書、治験実施計画書 別冊の変更に基づき、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. 第一三共株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用第 相試験(1)

(報告): 当院にて実施した試験における BM532(フィロ)の製造販売承認取得について

議題 10. 第一三共株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用第 相試験(2)

(報告): 当院にて実施した試験における BM532(フィロ)の製造販売承認取得について

議題 11. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による肥満 2 型糖尿病患者を対象とした SR141716 の第 相試験

(報告): 当院にて実施した治験の被験薬の開発の中止について

議題 12.アムジエン・デベロップメント株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の長期継続投与試験

(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 13.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab) の第 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

: 治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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 14.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 相試験(併用投与)

(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): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 15.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 相試験(単剤投与)

(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): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 16.イーサイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした E3810(ラベプラゾールナトリウム)の第 / 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 17.大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV の第 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

: 治験薬概要書 補遺の追加に基づき、引き続き試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 18.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD(フェンタニル)の第 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

: 当院で発生し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

: 治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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 19.イーサイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ)の第 / 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 20.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(股関節)

(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

: 治験実施計画書 補遺の追加、治験実施計画書 別紙、治験契約書の変更に基づき、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 21.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(膝関節)

(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

: 治験実施計画書 補遺の追加、治験実施計画書 別紙、治験契約書の変更に基づき、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):平成 21 年 10 月 20 日(火)実施の迅速審査について
契約症例数の変更(審議結果:承認)

議題 22.ファイザー株式会社の依頼による第 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 23.ファイザー株式会社の依頼による長期試験

(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 24.シリング・ブラウ株式会社の依頼による低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2bの C 型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試験

(審議): 試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、引き続き試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

: 試験実施計画書、同意説明文書、添付文書の変更に基づき、引き続き試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): 試験実施計画書 別紙の変更

議題 25.ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SGA 患者を対象とした NN-220(ソマトピソ)の製造販売後臨床試験

(審議): 試験実施計画書 別冊の変更に基づき、引き続き試験を実施することの

	<p>妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 26. 治験業務手順書等の改訂について (審議):医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令(平成20年厚生労働省令第24号)の施行に伴い、「治験業務手順書」「治験審査委員会業務手順書」「治験の手続き要領」「広島赤十字・原爆病院治験等経費算出基準」「院内書式」を改めることについて審議した。 審議結果:承認</p>
特記事項	なし

平成 22 年 1 月 21 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	平成 22 年 1 月 21 日(木) 16:00 ~ 17:05
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5 号館 3 階 会議室
出席委員名	西 美和、相光 汐美、田利 晶、山本 学、澤部 琢哉、原田 保徳、石富 恵子、河野 純子、国清 真一、杉川 隆治、伊藤 隆雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.フェリッガ・ファーマ株式会社の依頼による夜尿症患者を対象とした FE992026 の第 相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、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.シェリッガ・ブラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 (ハゲインターフェロン -2b) の第 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 : 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認 (報告): 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 3.シェリッガ・ブラウ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031 (ハゲインターフェロン -2b) の第 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 : 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認 (報告): 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 4.ハイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006 (ソラフェニブ) の第 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 5.明治製菓株式会社の依頼による継続的試験(第 相)

(審議): 治験責任医師、治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

議題 6.明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(第 相)

(審議): 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

議題 7.萬有製薬株式会社の依頼による第 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

: 治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、治験実施期間、治験ポスターの変更および Protocol Clarification Letter の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

議題 8.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 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.科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の第 相試験(長期継続)

(審議): 治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、治験実施期間の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

議題 10.アムジエン・デベロップメント株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の長期継続投与試験

(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 11.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした
AMG162 (Denosumab) の第 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

: 治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの
妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 12.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(併用投与)

(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

: 治験薬概要書 補遺の追加について、引き続き治験を実施することの
妥当性を審議した。

審議結果:承認

(報告): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 13.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(単剤投与)

(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

: 治験薬概要書 補遺の追加について、引き続き治験を実施することの妥
当性を審議した。

審議結果:承認

(報告): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 14.イーサイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした
E3810(ラベプラゾールナトリウム)の第 / 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 15.大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV の第 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 16.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD(フェンタニル)の第 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

: 当院で発生し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を審議した。

審議結果:承認

議題 17.イーサイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ)の第 / 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

: 同意説明文書、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

: 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 18.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(股関節)

(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

: 治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 19.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(膝関節)

(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

: 治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 20.ファイザー株式会社の依頼による第 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

: 治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書 別紙、治験実施計画書 別紙 別添資料の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

(報告): 治験依頼者の社長交代

: 平成 22 年 1 月 4 日(月)実施の迅速審査について
契約症例数の変更(審議結果:承認)

議題 21.ファイザー株式会社の依頼による長期試験

(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

: 治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書 別紙、治験実施計画書 別紙 別添資料の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

(報告): 治験依頼者の社長交代

議題 22.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

(審議): 試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、引き続き試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 23:シリング・プラウ株式会社の依頼による低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2bのC型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試験</p> <p>(審議):試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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>:試験責任医師、試験分担医師、試験協力者、同意説明文書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告):試験実施計画書 別紙の変更</p>
特記事項	なし

平成 22 年 2 月 17 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	平成 22 年 2 月 17 日(水) 16:00 ~ 17:00
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5 号館 3 階 会議室
出席委員名	西 美和、相光 汐美、原田 保徳、河野 純子、国清 真一、杉川 隆治、伊藤 隆雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 (トルバブタン)の第 相試験 (審議):これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績および当院での第 相試験結果をふまえ、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.シリング・ブラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031(ハゲインターフェロン -2b)の第 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 :治験実施計画書、別紙及び参考資料、別紙、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認 (報告):治験実施計画書 別紙の変更 :治験依頼者の社長交代</p> <p>議題 3.シリング・ブラウ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031(ハゲインターフェロン -2b)の第 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 :治験実施計画書、別紙、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認 :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 (報告):治験実施計画書 別紙の変更 :治験依頼者の社長交代</p>

議題 4. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした
BAY 43-9006(ソラフェニブ)の第 相試験

(報告): 当院における治験実施が終了した旨が報告された。

議題 5. 明治製菓株式会社の依頼による継続的試験(第 相)

(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. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(第 相)

(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. 萬有製薬株式会社の依頼による第 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. 日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした
JR-401 の第 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. アムジエン・デベロップメント株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした
AMG531 の長期継続投与試験

(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 10. 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした
AMG162(Denosumab)の第 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.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(併用投与)

(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

: 治験実施計画書、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 12.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(単剤投与)

(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

: 治験実施計画書、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 13.イーザイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした
E3810(ラベプラゾールナトリウム)の第 / 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): 当院における治験実施が終了した旨が報告された。

議題 14.大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV の第 相試験

(審議): 治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 15.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした
JNS020QD(フェンタニル)の第 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): 治験分担医師の職名変更

議題 16.イーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした
D2E7(アタリムマブ)の第 / 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 17.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(股関節)

(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 18.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(膝関節)

(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 19.ファイザー株式会社の依頼による第 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 20.ファイザー株式会社の依頼による長期試験

(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 21.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 (審議): 試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、引き続き試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 22.シリング・プラウ株式会社の依頼による低用量リバビリン+ペグインターフ ェロンアルファ-2bのC型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試 験 (審議): 試験実施計画書、別紙、治験薬概要書の変更について、引き続き試験 を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認 (報告): 試験実施計画書 別紙の変更 : 試験依頼者の社長交代</p> <p>議題 23.ノボ・ルティスク ファーマ株式会社の依頼による SGA 患者を対象とした NN-220(ソマトロピン)の製造販売後臨床試験 (報告): 当院における試験実施が終了した旨が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 22 年 3 月 25 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	平成 22 年 3 月 25 日(木) 17:30 ~ 18:25
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5 号館 3 階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、原田 保徳、河野 純子、国清 真一、伊藤 隆雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. エーザイ株式会社の依頼による前期第 相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、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. エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした T-614 (イグチチド) の第 相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、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. シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 (ハゲインターフェロン -2b) の第 相試験 (審議): 当院で発生し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を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 4. シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031 (ハゲインターフェロン -2b) の第 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. 明治製菓株式会社の依頼による継続的試験(第 相) (審議): 治験実施計画書 別添の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認 : 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 6. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(第 相) (審議): 同意説明文書、治験実施計画書 別添の変更について、引き続き治験</p>

を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 7. 萬有製薬株式会社の依頼による第 相試験

(審議): 同意説明文書、治験実施計画書 別紙の変更および Protocol Clarification Letter の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

: 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. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 (トルバプタ) の第 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. 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の第 相試験(長期継続)

(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

: 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 10. フェリング・ファーマ株式会社の依頼による夜尿症患者を対象とした FE992026 の第 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

: 治験実施計画書 別冊の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 11.アムジエン・デハロップメント株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の長期継続投与試験

(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

: 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

(報告): 治験実施計画書 別紙の変更
治験依頼者の社長交代

議題 12.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab)の第 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

: 当院で発生し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を審議した。

審議結果:承認

: 治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

: 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.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 相試験(併用投与)

(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 14.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 相試験(単剤投与)

(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 15.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした
JNS020QD(フェンタニル)の第 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

:治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙の変更および追加について、
引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 16.イーサイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした
D2E7(アタリムマブ)の第 / 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 17.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(股関節)

(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

:治験実施計画書 別紙の変更、治験実施計画書 補遺の追加について、
引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 18.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(膝関節)

(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

:治験実施計画書 別紙の変更、治験実施計画書 補遺の追加について、
引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

(報告):当院における治験実施が終了した旨が報告された。

	<p>議題 19.ファイザー株式会社の依頼による第 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 : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験実施計画書 別添資料、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 20.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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 : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験実施計画書 別添資料、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 21.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): 安全性情報について報告 当院における試験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>議題 22.シリング・グラウ株式会社の依頼による低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2bのC型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試験 (審議): 試験期間が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>
特記事項	なし

2010年5月21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	2010年5月21日(金) 16:00 ~ 17:15
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、端 英樹、河野 純子、杉川 隆治、伊藤 隆雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. シェリング・ブラウ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031(ヘグインターフェロン -2b)の第 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 : 当院で発生し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を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 2. シェリング・ブラウ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたSCH54031(ヘグインターフェロン -2b)の第 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 3. 明治製菓株式会社の依頼による継続的試験(第 相) (審議): 治験責任医師の職名変更、分担医師の削除について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認 : 治験実施計画書 別添の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 4. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(第 相) (審議): 治験責任医師の職名変更、分担医師の削除・追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認 : 治験実施計画書 別添の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 5. 萬有製薬株式会社の依頼による第 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。</p>

審議結果:承認

:治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書の変更について、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

:治験責任医師の職名変更、分担医師の削除・追加について、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 6.大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 (トルバプタ)の第 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

:同意説明文書の変更について、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

:治験責任医師の職名変更、分担医師の削除・追加について、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

(報告):治験実施計画書 別添資料の変更

議題 7.日本ケルリサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 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

:治験実施計画書、治験実施計画書 別冊の変更について、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 8.科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の第 相試験(長期継続)
(報告):当院における治験実施が終了した旨が報告された。

議題 9.フェリング・ファーマ株式会社の依頼による夜尿症患者を対象とした FE992026 の第 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

:治験実施計画書、治験実施計画書 別冊の変更、被験者募集の手

順について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 10.アムジエン・デベロップメント株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした
AMG531 の長期継続投与試験

(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

:治験依頼者の交代、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意
説明文書の変更、補償制度および個人情報保護の概要の追加、治
験薬概要書の変更について、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.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした
AMG162(Denosumab)の第 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

:治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書の変更
について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

:治験分担医師の削除について、引き続き治験を実施することの妥当
性を審議した。

審議結果:承認

議題 12.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(併用投与)

(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):治験実施計画書 別紙の変更

議題 13.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(単剤投与)

(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): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 14.ファイザー株式会社の依頼による第 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

: 当院で発生し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を審議した。

審議結果: 承認

議題 15.ファイザー株式会社の依頼による長期試験

(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

: 当院で発生し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を審議した。

審議結果: 承認

: 症例報告書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

(報告): 平成 22 年 5 月 17 日(月)実施の迅速審査について

契約症例数の変更(審議結果: 承認)

議題 16.エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした

T-614 (イグチド)の第 相試験

(審議): 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

議題 17.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした

JNS020QD(フィンタール)の第 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

: 当院で発生し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を審議した。

審議結果: 承認

議題 18.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした
D2E7(アタリムマブ)の第 / 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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き
治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

議題 19.エーザイ株式会社の依頼による前期第 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

: 治験実施計画書 別紙、症例報告書、症状日誌の変更について、引
き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

議題 20.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験
(股関節)

(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): 当院における治験実施が終了した旨が報告された。

議題 21.シリング・ブラウ株式会社の依頼による低用量リバビリン + ペグインター
フェロンアルファ-2bのC型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨
床試験

(審議): 試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、引き続き試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

: 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施する
ことの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

議題 22.イルベサルタンの高血圧症患者の製造販売後臨床試験

(審議): 試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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

	<p>審議結果:承認</p> <p>:試験実施計画書 別紙の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	なし

2010年6月29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	2010年6月29日(火) 17:00 ~ 17:50
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 講義室
出席委員名	西 美和、田利 晶、松山 歩、増野 年彦、端 英樹、石富 恵子、河野 純子、国清 真一、杉川 隆治、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. シェリング・ブラウ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031(ヘグインターフェロン -2b)の第 相試験 (審議): 治験責任医師、分担医師の職名変更、分担医師の削除及び追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認 : 同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 2. シェリング・ブラウ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031(ヘグインターフェロン -2b)の第 相試験 (審議): 治験責任医師、分担医師の職名変更、分担医師の削除及び追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認 : 同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 3. 萬有製薬株式会社の依頼による第 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 : 治験実施計画書、同意説明文書の変更について、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</p> <p>議題 4. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061(トルバプタ)の第 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): 治験実施計画書 別添資料の変更</p>

議題 5.日本ケカルサチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 相試験

(審議):治験実施計画書 別冊の変更について、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 6.フェリンク・ファーマ株式会社の依頼による夜尿症患者を対象とした FE992026 の第 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

:治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 7.アムジエン・デベロップメント株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の長期継続投与試験

(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 8.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab)の第 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.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 相試験(併用投与)

(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

: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 10.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(単剤投与)

(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

: 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 11.ファイザー株式会社の依頼による第 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

: 当院で発生し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を審議した。

審議結果: 承認

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

: 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

(報告): 平成 22 年 2 月 28 日実施の迅速審査について

治験分担医師の追加(審議結果: 承認)

議題 12.ファイザー株式会社の依頼による長期試験

(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

: 当院で発生し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を審議した。

審議結果: 承認

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

: 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

(報告): 平成 22 年 2 月 28 日実施の迅速審査について

治験分担医師の追加(審議結果:承認)

議題 13.エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした T-614 (グラチド)の第 相試験

(審議):治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 14.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD(フエンタニル)の第 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

:治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 15.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ)の第 / 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 16.エーザイ株式会社の依頼による前期第 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 17.大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV の第 相試験

(審議):治験実施計画書、治験実施計画書 補遺 日本用、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書(S-1、LV)の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 18.シリング・ブラウ株式会社の依頼による低用量リバビリン + ペグインターフェロンアルファ-2b の C 型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試験

(審議):試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、引き続き試験を実施することの妥当性に

	<p>ついて審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>:試験責任医師、分担医師の職名変更、分担医師の削除について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>:同意説明文書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 19.イルベサルタンの高血圧症患者の製造販売後臨床試験 (審議):試験実施計画書、試験実施計画書 別紙の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 20.その他 (報告):広島市医師会治験支援事業の発展的解消のおしらせ等について</p>
特記事項	なし

2010年7月29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	2010年7月29日(木) 17:15 ~ 18:20
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、松山 歩、澤部 琢哉、増野 年彦、谷口 雅敏、河野 純子、国清 真一、杉川 隆治、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1.シリング・ブラウ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031(ヘグインターフェロン -2b)の第 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 :当院で発生し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を審議した。 審議結果:承認 :治験実施計画書、治験実施計画書 別紙及び参考資料の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認 :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 (報告): 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題2.シリング・ブラウ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたSCH54031(ヘグインターフェロン -2b)の第 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 :治験実施計画書 別紙及び参考資料の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認 (報告): 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題3.明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(第 相) (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4.萬有製薬株式会社の依頼による第 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。</p>

審議結果:承認

:治験薬概要書、治験実施計画書 別紙の変更について、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 5.大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 (トルバプタン)の第 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.日本ケルチン株式会社への依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 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.フェリンク・ファーマ株式会社の依頼による夜尿症患者を対象とした FE992026 の第 相試験

(審議):治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

(報告):同意説明文書の変更

議題 8.協和発酵キリン株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の長期継続投与試験

(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 9.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab)の第 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

:当院で発生し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を審議した。

審議結果:承認

:治験薬概要書、治験実施計画書 別紙の変更、同意説明文書 補遺の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

(報告):治験依頼者の社長交代

議題 10.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNT0148 の第 相試験(併用投与)

(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

:治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更について、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

(報告):治験実施計画書 別紙の変更

議題 11.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNT0148 の第 相試験(単剤投与)

(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

:治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更について、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

(報告):治験実施計画書 別紙の変更

議題 12.ファイザー株式会社の依頼による第 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

:当院で発生し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を審議した。

審議結果:承認

:治験実施計画書、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

(報告):海外で実施中の治験における子宮内暴露(EIU)について

:平成 22 年 7 月 22 日実施の迅速審査について
治験契約期間の延長(審議結果:承認)

議題 13.ファイザー株式会社の依頼による長期試験

(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

:治験実施計画書、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き
治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

(報告):海外で実施中の治験における子宮内暴露(EIU)について

議題 14.エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした T-614
(グラチド)の第 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

:治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 15.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした
D2E7(アタリムマブ)の第 / 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

:治験薬概要書、治験薬概要書 追補、同意説明文書の変更について、
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 16.エーザイ株式会社の依頼による前期第 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 17.大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV の第 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。

	<p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題 18.シリング・ブラウ株式会社の依頼による低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2bのC型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試験</p> <p>(審議):当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>:試験実施計画書 別紙及び参考資料の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>(報告):試験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 19.イルベサルタンの高血圧症患者の製造販売後臨床試験</p> <p>(報告):当院での試験実施が終了した旨が報告された。</p>
特記事項	なし

2010年9月16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	2010年9月16日(木) 17:00 ~ 18:15
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、松山 歩、澤部 琢哉、増野 年彦、谷口 雅敏、石富 恵子、河野 純子、国清 真一、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. シェリング・ブラウ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031(ヘグインターフェロン -2b)の第 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 : 当院で発生し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を審議した。 審議結果: 承認 (報告): 治験依頼者の社長交代</p> <p>議題 2. シェリング・ブラウ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたSCH54031(ヘグインターフェロン -2b)の第 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): 治験依頼者の社長交代</p> <p>議題 3. 明治製菓株式会社の依頼による継続的試験(第 相) (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. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(第 相) (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 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験に関する費用の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 5. 萬有製薬株式会社の依頼による第 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</p>

ついて審議した。

審議結果:承認

:治験実施計画書、治験実施計画書 別紙の変更について、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

(報告):治験依頼者の社長交代

議題 6.大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 (トルバプタン)の第 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):治験実施計画書 別添資料の変更

議題 7.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 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

:治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、治験薬概要書の変更について、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

: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.フェリッグ・ファーマ株式会社の依頼による夜尿症患者を対象とした FE992026 の第 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

:治験実施計画書 別冊の変更について、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 9.協和発酵キリン株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の長期継続投与試験

(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

:当院で発生し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を審議した。

審議結果:承認

議題 10.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした

AMG162 (Denosumab) の第 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

:治験実施計画書 別紙の変更について、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.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした

CNT0148 の第 相試験(併用投与)

(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): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 12.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした

CNT0148 の第 相試験(単剤投与)

(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): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 13.ファイザー株式会社の依頼による第 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

:当院で発生し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を審議した。

審議結果:承認

:治験薬概要書の変更、治験薬概要書 補遺の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

(報告):プロトコル逸脱に関する注意喚起について

議題 14.ファイザー株式会社の依頼による長期試験

(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

:当院で発生し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を審議した。

審議結果:承認

:治験薬概要書の変更、治験薬概要書 補遺の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

(報告):プロトコル逸脱に関する注意喚起について

議題 15.エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした T-614

(イクラチド)の第 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

:治験実施計画書 追補の追加、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 16.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした

JNS020QD(フェンタニル)の第 相試験

(審議):治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

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。

議題 17.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした

D2E7(アタリムマブ)の第 / 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

:治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書の変更について、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

	<p>議題 18.エーザイ株式会社の依頼による前期第 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 :治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、同意説明文書、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書の変更について、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</p> <p>議題 19.日本新薬株式会社の依頼による癌性疼痛に対する NS-315(塩酸トラマドール)の第 相試験 (報告):製造販売承認の取得について</p> <p>議題 20.エーザイ株式会社の依頼による非びらん性胃食道逆流症患者を対象とした E3810 の第 相試験 (報告):製造販売承認の取得について</p> <p>議題 21.シエルグ・ブラウ株式会社の依頼による低用量リバピリン+ペグインターフェロンアルファ-2bの C 型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試験 (審議):当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認 (報告):試験依頼者の社長交代</p> <p>議題 22.その他 (検討):当院での安全性情報受領終了時期を検討した。 検討結果:当院の運用として、治験責任医師からの終了報告書提出日まで、安全性情報の提供を受けることを決定した。</p>
特記事項	なし

2010年10月19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	2010年10月19日(火) 16:30 ~ 17:15
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 講義室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、谷口 雅敏、石富 恵子、河野 純子、国清 真一、杉川 隆治、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の継続投与試験 (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、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. MSD 株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 (ヘクインターフェロン -2b) の第 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 : 治験実施計画書の変更、同意説明文書の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認 (報告): 治験依頼者の法的統合に伴う社名変更</p> <p>議題 3. MSD 株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031 (ヘクインターフェロン -2b) の第 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): 治験依頼者の法的統合に伴う社名変更</p> <p>議題 4. MSD 株式会社の依頼による第 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): 治験依頼者の法的統合に伴う社名変更</p> <p>議題 5. 日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 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</p>

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.フェリッグ・ファーマ株式会社の依頼による夜尿症患者を対象とした
FE992026 の第 相試験

(審議):治験契約期間の変更について、審議した。

審議結果:承認

(報告):治験依頼者の社長交代

議題 7.協和発酵キリン株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531
の長期継続投与試験

(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

:当院で発生し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を審議した。

審議結果:承認

議題 8.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162
(Denosumab)の第 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

:治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 9.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(併用投与)

(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):治験実施計画書 別紙の変更

議題 10.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(単剤投与)

(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): 治験実施計画書 別紙の変更

議題 11.ファイザー株式会社の依頼による第 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.ファイザー株式会社の依頼による長期試験

(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 13.エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした T-614 (グラチド)の第 相試験

(審議): 治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

議題 14.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ)の第 / 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

: 治験実施計画書 別紙の変更について、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 15.エーザイ株式会社の依頼による前期第 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 16.大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV の第 相試験 (審議): 治験実施計画書 部分改訂版、治験実施計画書 別紙の変更について、プロトコール上の治験期間延長の妥当性を審議した。 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 17.MSD 株式会社の依頼による低用量リバビリン+ ペグインターフェロン アルファ-2b の C 型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試験 (報告): 試験依頼者の法的統合に伴う社名変更</p>
特記事項	なし

2010年11月18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	2010年11月18日(木) 17:00 ~ 17:45
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、谷口 雅敏、河野 純子、 国清 真一、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.MSD 株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031(ヘグインターフェロン -2b)の第 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 :当院で発生し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を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 2.MSD 株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031(ヘグインターフェロン -2b)の第 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 :治験実施計画書、治験実施計画書 別紙及び参考資料の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認 (報告):治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 3.明治製菓株式会社の依頼による継続的試験(第 相) (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 4.大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 (トルバフタン)の第 相試験 (審議):治験薬概要書、同意説明文書の変更について、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 (報告):治験実施計画書 別添資料の変更</p>

議題 5.日本ケカルサ-チ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 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

:治験実施計画書 別冊の変更について、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 6.協和発酵キリン株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の長期継続投与試験

(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

:治験薬概要書、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、治験期間、実施予定症例数の変更、添付文書(案)の追加・変更について、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 7.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab)の第 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

:治験責任医師及び治験分担医師の所属・職名、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 8.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNT0148 の第 相試験(併用投与)

(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.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(単剤投与)

(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 10.ファイザー株式会社の依頼による第 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

: 当院で発生し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を審議した。

審議結果:承認

(報告): 当院での治験実施を終了した旨が報告された。

議題 11.ファイザー株式会社の依頼による長期試験

(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.イーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした
D2E7(アタリムマブ)の第 / 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

: 治験実施計画書 別紙、同意説明文書の変更について、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

: 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.イーザイ株式会社の依頼による前期第 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

	<p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 14.MSD 株式会社の依頼による低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2bのC型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試験(審議):試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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>:当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>:試験実施計画書、試験実施計画書 別紙及び参考資料の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告):試験実施計画書 別紙の変更</p>
特記事項	なし

2011年1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	2011年1月20日(木) 17:00 ~ 18:15
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、松山 歩、澤部 琢哉、増野 年彦、谷口 雅敏、河野 純子、国清 真一、杉川 隆治、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.MSD 株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031(ヘグインターフェロン -2b)の第 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 :当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認 :治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 2.MSD 株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031(ヘグインターフェロン -2b)の第 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): 当院での治験実施を終了した旨が報告された。</p> <p>議題 3.明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(第 相) (審議): 治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認 (報告): 治験実施計画書 別添の変更</p> <p>議題 4.MSD 株式会社の依頼による第 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 :治験薬概要書 追補の追加、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p>

議題 5.大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 (トルバプタ)の第 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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別添資料、同意説明文書、治験参加カードの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 6.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 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.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の継続投与試験

(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

: 治験実施計画書 別冊の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 8.フェリング・ファーマ株式会社の依頼による夜尿症患者を対象とした FE992026 の第 相試験

(報告): 当院での治験実施を終了した旨が報告された。

議題 9.協和発酵キリン株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の長期継続投与試験

(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 10.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab) の第 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

:治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 11.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 相試験(併用投与)

(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

:治験薬概要書 補遺の追加、同意説明文書の変更について、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

(報告):治験実施計画書 別紙の変更

議題 12.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 相試験(単剤投与)

(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

:治験薬概要書 補遺の追加、同意説明文書の変更について、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

(報告):治験実施計画書 別紙の変更

議題 13.ファイザー株式会社の依頼による長期試験

(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

:当院で発生し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を審議した。

審議結果:承認

(報告):海外で実施中の臨床試験で認められた併用禁止薬の使用について

議題 14.エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした T-614 (イクラチド)の第 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

	<p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>:治験実施計画書 追補の追加、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 15.イーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ)の第 / 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>:治験実施計画書 別紙の変更について、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 16.イーザイ株式会社の依頼による前期第 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>:治験実施計画書からの逸脱について、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 17.MSD 株式会社の依頼による低用量リバピリン+ペグインターフェロンアルファ-2bの C 型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試験</p> <p>(審議):試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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>:当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告):当院での試験実施を終了した旨が報告された。</p>
特記事項	なし

2011年2月17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	2011年2月17日(木) 17:00 ~ 18:10
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、松山 歩、澤部 琢哉、増野 年彦、谷口 雅敏、石富 恵子、河野 純子、国清 真一、杉川 隆治、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.MSD 株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031(ヘグインター-フェロン -2b)の第 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 :当院で発生し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を審議した。 審議結果:承認 (報告): 治験依頼者より治験の中止について報告された。</p> <p>議題 2.明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(第 相) (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.MSD 株式会社の依頼による第 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</p> <p>議題 4.大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 (トルバプタ)の第 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</p> <p>議題 5.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 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 : 治験実施計画書 別冊の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p>

議題 6.日本ケルカリサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の継続投与試験

(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

: 治験実施計画書 別冊の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 7.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab)の第 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

: 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.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 相試験(併用投与)

(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.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 相試験(単剤投与)

(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 10.ファイザー株式会社の依頼による長期試験

(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

: 同意説明文書、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 11. エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした T-614 (クランチド) の第 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

: 治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

: 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 12. エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ) の第 / 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 13. エーザイ株式会社の依頼による前期第 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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

: 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 14. エーザイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした E3810(ラベプラゾールナトリウム) の第 / 相試験

(報告): 製造販売承認の取得について

議題 15. 協和発酵キリン株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の製造販売後臨床試験

(審議): 試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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

	<p>審議結果:承認 :試験実施計画書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認 :試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認 (報告):製造販売承認の取得について</p> <p>議題 16.その他 (検討):製造販売後調査取扱い規程について 検討の結果、次回再検討となる。</p>
特記事項	なし

2011年3月17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	2011年3月17日(木) 17:00 ~ 17:55
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、松山 歩、増野 年彦、谷口 雅敏、石富 恵子、河野 純子、国清 真一、杉川 隆治、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.MSD 株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031(ヘグインターフェロン -2b)の第 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 :当院で発生した重篤な有害事象について、治験としての追跡終了について審議した。 審議結果:承認 (報告): 当院での治験実施を終了した旨が報告された。</p> <p>議題 2.明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(第 相) (報告): 当院での治験実施を終了した旨が報告された。</p> <p>議題 3.大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 (トルバプタ)の第 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): 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 4.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab)の第 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.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 相試験(併用投与) (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 :同意説明文書、治験参加カードの変更について、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。</p>

審議結果:承認

(報告):治験実施計画書 別紙の変更

議題 6.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(単剤投与)

(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

:同意説明文書、治験参加カードの変更について、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

(報告):治験実施計画書 別紙の変更

議題 7.ファイザー株式会社の依頼による長期試験

(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

:治験実施計画書、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

(報告):海外で実施中の臨床試験で認められた併用禁止薬の使用について

議題 8.エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした T-614
(グラチド)の第 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.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした
D2E7(アタリムマブ)の第 / 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

:治験実施計画書 別紙の変更について、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。

議題 10.エーザイ株式会社の依頼による前期第 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

	<p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 11.協和発酵キリン株式会社の依頼による AMG531 の第 相試験、及び免疫性(特発性)血小板減少性紫斑病に伴う日本人血小板減少症に対する AMG531 の第 相試験</p> <p>(報告):製造販売承認の取得について</p> <p>議題 12.科研製薬株式会社の依頼による第 相試験(2 試験)、第 相試験(2 試験)</p> <p>(報告):当該被験薬の開発の中止について</p> <p>議題 13.協和発酵キリン株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の製造販売後臨床試験</p> <p>(審議):試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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 14.その他</p> <p>(検討):製造販売後調査取扱い規程について再検討した。</p> <p>製造販売後調査は、必要時、治験審査委員会にて審議する旨等を決定した。今回の決定事項を踏まえて、製造販売後調査取扱い規程を改定する。</p>
特記事項	なし

2011年4月28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	2011年4月28日(木) 17:00 ~ 17:55
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 講義室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、谷口 雅敏、石富 恵子、河野 純子、国清 真一、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.MSD 株式会社の依頼による第 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 2.大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 (トルバフタン)の第 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 : 同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認 (報告): 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 3.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 相試験 (審議): 治験実施計画書 別冊の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 4.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の継続投与試験 (審議): 治験実施計画書 別冊の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 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骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab)の第 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>

:当院で発生し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を審議した。

審議結果:承認

議題 6.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148
の第 相試験(併用投与)

(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):治験実施計画書 別紙の変更

議題 7.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148
の第 相試験(単剤投与)

(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):治験実施計画書 別紙の変更

議題 8.ファイザー株式会社の依頼による長期試験

(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

:当院で発生し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を審議した。

審議結果:承認

:治験薬概要書、同意説明文書、治験契約書の変更、覚書の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

(報告):海外で実施中の治験における子宮内曝露(EIU)について(2件)

議題 9.I-サイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした
D2E7(アタリムマブ)の第 / 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

:治験実施計画書、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治

	<p>験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 10.エーザイ株式会社の依頼による前期第 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 :治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 11.協和発酵キリン株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の製造販売後臨床試験 (審議):試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、引き続き試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. エーザイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした パリエット錠 10mg の製造販売後臨床試験 (報告): 再審査・再評価結果の通知について</p> <p>議題 13.その他 (検討):製造販売後調査取扱い規程について 検討の結果、運用変更に伴う製造販売後調査取扱い規程の改訂について承認した。</p> <p>議題 14.製造販売後調査 (審査):新規に申請された特定使用成績調査 2 件について審査した。 審議結果:2 件とも承認</p>
特記事項	なし

2011年5月24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	2011年5月24日(火) 17:00 ~ 17:45
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 講義室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、石富 恵子、河野 純子、杉川 隆治、八田 正雄
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 GSK1550188 の第 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、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. MSD 株式会社の依頼による第 相試験 (審議): 治験薬概要書、治験実施計画書 別紙、治験責任医師職名の変更、治験分担医師の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 3. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 (トルハフタン) の第 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 : 治験薬概要書 追補の変更・追加、同意説明文書の変更、治験分担医師の職名変更、治験分担医師の追加・削除について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認 (報告): 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 4. 日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 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. 日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の継続投与試験 (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</p>

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骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab)の第 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

:当院で発生し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を審議した。

審議結果:承認

:治験実施計画書 別紙の変更、治験責任医師の所属・職名変更、治験分担医師の削除について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 7.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 相試験(併用投与)

(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

:治験実施計画書、同意説明文書の変更について、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

: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.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 相試験(単剤投与)

(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

:治験実施計画書、同意説明文書の変更について、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

: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

	<p>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長期試験 (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 :当院で発生し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を審議した。 審議結果:承認 :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 (報告):国内で実施中の治験で認められた併用禁止薬の使用について</p> <p>議題 10.エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした T-614 (イグラチモド)の第 相試験 (審議):治験実施計画書 追補の追加、治験実施計画書 別紙の変更、治験薬概要書 amendment の追加、治験責任医師・治験分担医師の職名の変更、および治験分担医師の削除について、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</p> <p>議題 11.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ)の第 / 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.エーザイ株式会社の依頼による前期第 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>
特記事項	なし

2011年6月23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	2011年6月23日(木) 17:00 ~ 17:35
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 講義室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、河野 純子、国清 真一、杉川 隆治、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 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 2.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の継続投与試験 (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.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab)の第 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.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 相試験(併用投与) (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): 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 5.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の第 相試験(単剤投与) (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): 治験実施計画書 別紙の変更</p>

	<p>議題 6.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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 7.エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした T-614 (グラチド)の第 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.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムブ)の第 / 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.エーザイ株式会社の依頼による前期第 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.第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした フェロン(BM532)の製造販売後臨床試験 (報告): 再審査・再評価結果の通知について</p> <p>議題 11.第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした フェロンの製造販売後臨床試験 (報告): 再審査・再評価結果の通知について</p> <p>議題 12.その他 (検討): 製造販売後調査における調査票の取扱い等について 継続して検討する</p>
特記事項	なし

2011年8月4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	2011年8月4日(木) 17:00 ~ 17:50
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、河野 純子、国清 真一、杉川 隆治、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.MSD 株式会社の依頼による第 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 : Protocol Clarification Letter の追加、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 2.大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 (トルバプタ)の第 相試験 (報告): 治験実施計画書 別添資料の変更</p> <p>議題 3.日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 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 : 治験実施計画書 別冊の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認 : 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.日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の継続投与試験 (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 : 治験実施計画書 別冊の変更について、引き続き治験を実施すること</p>

の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 5.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab)の第 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

:治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 6.ファイザー株式会社の依頼による長期試験

(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.エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした T-614 (グラチド)の第 相試験

(審議):治験実施計画書 別紙の変更について、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 8.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 GSK1550188 の第 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.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムブ)の第 / 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

:治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、症例報告書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 10.エーザイ株式会社の依頼による前期第 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

:治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書の変更について、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.協和発酵キリン株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の製造販売後臨床試験

(審議):試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、引き続き試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):当院での試験実施を終了した旨が報告された。

議題 12.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の製造販売後臨床試験(併用投与)

(審議):試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、引き続き試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

:治験薬概要書、同意説明文書の変更について、引き続き試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):試験実施計画書 別紙の変更、製造販売承認の取得について

議題 13.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の製造販売後臨床試験(単剤投与)

(審議):試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、引き続き試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>:治験薬概要書、同意説明文書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告):試験実施計画書 別紙の変更、製造販売承認の取得について</p> <p>議題 14.製造販売後調査</p> <p>(審議):新規に申請された特定使用成績調査 1 件について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	なし

2011年9月29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	2011年9月29日(木) 17:00 ~ 18:00
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、河野 純子、国清 真一、杉川 隆治、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 (トルバプタン)の第 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告): 治験実施計画書 別添資料の変更と、当院での治験実施を終了した旨が報告された。</p> <p>議題 2.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>: 治験薬概要書、治験実施計画書 別冊の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告): 当院での治験実施を終了した旨が報告された。</p> <p>議題 3.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の継続投与試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>: 治験薬概要書、治験実施計画書 別冊の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>: 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab)の第 相試験</p>

(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 5.ファイザー株式会社の依頼による長期試験

(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

: 治験薬概要書、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

議題 6.エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした T-614 (グラチド)の第 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): 当院での治験実施を終了した旨が報告された。

議題 7.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムブ)の第 / 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.エーザイ株式会社の依頼による前期第 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): 当院での治験実施を終了した旨が報告された。

議題 9.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の製造販売後臨床試験(併用投与)

(審議): 試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、引き続き試験を実施することの妥当性に

	<p>ついて審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 10.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNT0148 の製造販売後臨床試験(単剤投与) (審議):試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、引き続き試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.製造販売後調査 (審議):新規に申請された特定使用成績調査 1 件について審議した。 審議結果:承認 (報告):2011 年 7 月 1 日～2011 年 9 月 9 日契約分の製造販売後調査、副作用・感染症自発報告の新規・変更契約および終了報告について</p> <p>議題 12.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 GSK1550188 の第 Ⅲ 相試験 (報告):2011 年 9 月 14 日実施の迅速審査について 契約症例数の変更(審議結果:承認)</p>
特記事項	なし

2011年10月31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	2011年10月31日(月) 17:00 ~ 17:55
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 講義室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、 国清 真一、杉川 隆治、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab)の第 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>: 治験薬概要書、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2.ファイザー株式会社の依頼による長期試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、症例報告書、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告):CRC の追加</p> <p>議題 3.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 GSK1550188 の第 相試験</p> <p>(審査): 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>: 治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書 補遺、治験実施計画書 補遺 別紙の変更、確認書の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告):CRC の追加</p>

議題 4.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした
D2E7(アタリムマブ)の第 / 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

: 治験薬概要書、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

: 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

(報告): CRC の所属会社の変更

議題 5.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の製造販売後臨床試験(併用投与)

(審議): 試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、引き続き試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): 試験実施計画書 別紙の変更

議題 6.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の製造販売後臨床試験(単剤投与)

(審議): 試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、引き続き試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): 試験実施計画書 別紙の変更

議題 7.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験
(股関節)

(報告): 当該被験薬の開発の中止について

議題 8.アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験
(膝関節)

(報告): 当該被験薬の開発の中止について

	議題 9.製造販売後調査 (報告):2011年9月10日~2011年10月14日契約分の製造販売後調査、 副作用・感染症自発報告の新規・変更契約および終了報告について
特記事項	なし

2011年11月28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	2011年11月28日(月) 17:00 ~ 17:55
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、松山 歩、増野 年彦、谷口 雅敏、 河野 純子、国清 真一、杉川 隆治、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 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: 保留(治験実施計画書の修正を行い、再審査とする)</p> <p>議題 2. MSD 株式会社の依頼による第 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): 治験実施計画書 別紙、添付文書の改訂</p> <p>議題 3. 日本ケルリサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の継続投与試験 (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 (報告): CRC の追加</p> <p>議題 4. 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab) の第 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): CRC の追加</p> <p>議題 5. ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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): CRC の追加</p>

	<p>議題 6. 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 GSK1550188 の第 Ⅰ 相試験</p> <p>(審査): 治験薬概要書、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): CRC の追加</p> <p>議題 7. エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アグリムマブ) の第 Ⅰ 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>: 同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 8. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の製造販売後臨床試験(併用投与)</p> <p>(審議): 試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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 9. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNTO148 の製造販売後臨床試験(単剤投与)</p> <p>(審議): 試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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 10. 製造販売後調査</p> <p>(報告): 2011 年 10 月 15 日～2011 年 11 月 14 日契約分の製造販売後調査、副作用・感染症自発報告の新規・変更契約および終了報告について</p>
特記事項	なし

2012年1月19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	2012年1月19日(木) 17:00 ~ 18:00
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、松山 歩、増野 年彦、谷口 雅敏、石富 恵子、石井 正俊、国清 真一、杉川 隆治、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 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、前回提出資料及び今回提出資料により、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. MSD 株式会社の依頼による第 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 : 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. 日本ケルヒン株式会社依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の継続投与試験 (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. 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab) の第 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 : 治験実施計画書 別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 5. ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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</p>

ついて審議した。

審議結果:承認

議題 6.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 GSK1550188 の第 相試験

(審査): 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.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7 (アタリムマブ)の第 / 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

: 治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 8.MSD 株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031 + Ribavirin の第 相臨床試験

(報告): 製造販売承認の取得について

議題 9.MSD 株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031 + リバビリンの第 相臨床試験

(報告): 製造販売承認の取得について

議題 10.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNT0148 の製造販売後臨床試験(併用投与)

(審議): 試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、引き続き試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): 試験実施計画書 別紙の改訂と当院での試験実施を終了した旨が報告された。

議題 11.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CNT0148 の製造販売後臨床試験(単剤投与)

(審議): 試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

	<p>責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告):試験実施計画書 別紙の改訂と当院での試験実施を終了した旨が報告された。</p> <p>議題 12.製造販売後調査</p> <p>(報告):2011年11月15日~2012年1月10日契約分の製造販売後調査、副作用・感染症自発報告の新規・変更契約および終了報告について</p>
特記事項	なし

2012年2月21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	2012年2月21日(火) 17:00 ~ 17:15
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、石富 恵子、国清 真一、杉川 隆治、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab)の第 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 : 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 2.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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): 海外で実施中の臨床試験で認められた自然流産の症例について</p> <p>議題 3.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 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.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ)の第 / 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 : 治験実施期間の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 5.製造販売後調査 (審査): 調査要綱の変更に伴い、変更申請された製造販売後特定使用成績</p>

	<p>調査 1 件について審査した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告):2012 年 1 月 12 日~2012 年 2 月 9 日契約分の製造販売後調査、 副作用・感染症自発報告の新規・変更契約について</p>
特記事項	なし

2012年3月15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	2012年3月15日(木) 17:00 ~ 17:20
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、石井 正俊、国清 真一、杉川 隆治、八田 正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.日本ケカルサチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の継続投与試験</p> <p>(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)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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>: 治験実施計画書 別冊の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab)の第 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>: 治験責任医師、治験協力者、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3.ファイザー株式会社の依頼による長期試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アグリムマブ)の第 / 相試験</p> <p>(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</p>

	<p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>:治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6.製造販売後調査</p> <p>(報告):2012年2月10日~2012年3月8日契約分の製造販売後調査、副作用・感染症自発報告の新規・変更契約および終了報告について</p>
特記事項	なし

2012年4月26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	2012年4月26日(木) 17:00 ~ 17:40
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、石富 恵子、石井 正俊、国清 真一、北岡 智樹、八田 正雄
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第Ⅱ相継続投与試験 (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.MSD 株式会社の依頼による第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 (報告):当院での治験実施を終了した旨が報告された。</p> <p>議題 4.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の継続投与試験 (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 5.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab)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 :治験実施計画書 別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 →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長期試験 (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 : 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 : 治験契約書の変更について、審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 7.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 GSK1550188 の第Ⅲ相試験 (審査): 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 : 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 8.日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (審議): 治験実施計画書 別冊、症例報告書、服薬日誌の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 9.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ)の第Ⅱ/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.製造販売後調査 (報告): 2012年3月9日~2012年4月16日の製造販売後調査の終了報告について</p>
特記事項	なし

2012年5月25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	2012年5月25日(金) 17:00 ~ 17:40
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、谷口 雅敏、石井 正俊、 国清 真一、北岡 智樹、八田 正雄
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 GSK1550188 の第Ⅲ相継続試験 (審査): 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. 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab) 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 : 治験契約書の変更について、審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 3. ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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 : 治験薬概要書、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 →審議結果: 承認 (報告): 海外で実施中の臨床試験における治験実施計画書逸脱に伴う重篤な感染症の発現について : CRC の変更</p> <p>議題 4. 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 GSK1550188 の第Ⅲ相試験 (審査): 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 : 治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、治験実施計画書 別紙、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの</p>

	<p>妥当性を審議した。 →審議結果:承認 (報告):CRC の変更</p> <p>議題 5.日本イーライリリー株式会社の依頼による第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 (報告):CRC の変更</p> <p>議題 6.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アタリムマブ)の第Ⅱ/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 (報告):CRC の変更</p> <p>議題 7.大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタゾールの市販後臨床試験 (報告):再審査・再評価結果の通知について</p> <p>議題 8.製造販売後調査 (報告):2012年4月17日~2012年5月16日の製造販売後調査の新規・変更契約、終了報告について</p> <p>議題 9.その他(治験業務手順書等の改訂について) (審査):GCP運用通知、統一書式の変更に伴い、治験業務手順書、治験審査委員会業務手順書、治験の手続き要領、院内書式について改訂し、併せて製造販売後調査の様式集も改訂する →承認</p>
特記事項	なし

2012年6月21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	2012年6月21日(木) 17:00 ~ 17:30
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、石井 正俊、 国清 真一、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.日本ケカルリサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の継続投与試験 (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 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験契約書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 2.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab) 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 3.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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 : 同意説明文書、治験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.日本イーライリリー株式会社の依頼による第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 5.アステラス製薬株式会社の依頼による第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。</p>

	<p>→審議結果:承認 (報告):治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 6.アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相継続投与試験 (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。</p> <p>→審議結果:承認 (報告):治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 7.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アタリムマブ)の第Ⅱ/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。</p> <p>→審議結果:承認</p> <p>議題 8.製造販売後調査 (審議):新規に申請された使用成績調査、特定使用成績調査 各1件について審議した。</p> <p>→審議結果:承認 (報告):2012年5月17日～2012年6月13日の製造販売後調査、副作用・感染症自発報告の新規・変更契約および終了報告について</p>
特記事項	なし

2012年8月2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	2012年8月2日(木) 17:00 ~ 17:50
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、石富恵子、石井 正俊、国清 真一、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.日本ケカルリサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の継続投与試験 (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 : 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 2.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab) 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 : 治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 →審議結果:承認 (報告): 当院での治験実施を終了した旨が報告された。</p> <p>議題 3.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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.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 GSK1550188 の第Ⅲ相試験 (審査): 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 : 治験分担医師の削除について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p>

→審議結果:承認

(報告):CRC の変更

議題 5.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 GSK1550188 の第Ⅲ相継続試験

(審査):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.日本イーライリリー株式会社の依頼による第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

:治験薬概要書、同意説明文書の変更、治験分担医師の削除について、審議した。

→審議結果:承認

(報告):CRC の変更

議題 7.アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

(審議):被験者用治験薬の説明文書の追加について審議した。

→審議結果:承認

(報告):治験実施計画書 補遺の追加、治験参加カード、CRC の変更

議題 8.アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相継続投与試験

(報告):治験実施計画書 補遺の追加、治験参加カードの変更

議題 9.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした

D2E7(アタリムマブ)の第Ⅱ/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

:治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、症例報告書、治験薬概要書(追補を含む)、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 10.製造販売後調査

(審議):新規に申請された特定使用成績調査 1 件について審議した。

	<p>→審議結果:承認</p> <p>(報告):2012年6月14日~2012年7月22日の製造販売後調査の新規・変更契約および終了報告について</p> <p>議題 11.その他</p> <p>(審議):CRC 設置規程(様式含む)の改訂、治験の手続き要領の誤記修正、治験等に関する業務提携基本契約の変更について審議した。</p> <p>→審議結果:承認</p>
特記事項	なし

2012年10月1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	2012年10月1日(月) 17:00 ~ 17:45
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 講義室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、石富恵子、石井 正俊、国清 真一、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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 : 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 (報告): 自然流産に関する Protocol Deviation Alert Letter について</p> <p>議題 2.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 GSK1550188 の第Ⅲ相試験 (審査): 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.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 GSK1550188 の第Ⅲ相継続試験 (審査): 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.日本イーライリリー株式会社の依頼による第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 : 治験実施計画書、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 5.アステラス製薬株式会社の依頼による第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</p>

	<p>性について審議した。 →審議結果:承認 (報告):治験実施計画書 補遺の追加、治験参加カードの変更</p> <p>議題 6.アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相継続投与試験 (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 (報告):治験実施計画書 補遺の追加、治験参加カードの変更</p> <p>議題 7.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アタリムマブ)の第Ⅱ/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 :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 :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 8.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼によるSGA性低身長患者を対象としたJR-401の製造販売後臨床試験 (審議):試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、引き続き試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 :試験実施計画書 別冊、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 9.Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験(5試験) (報告):開発の中止について</p> <p>議題 10.製造販売後調査 (報告):2012年7月23日~2012年9月20日の製造販売後調査の新規・変更契約、終了報告および副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし

2012年11月1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	2012年11月1日(木) 17:00 ~ 18:00
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、石富 恵子、石井 正俊、国清 真一、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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): 治験参加カードの変更について</p> <p>議題 2.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 GSK1550188 の第Ⅲ相試験 (審査): 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 : 治験薬概要書 補遺の追加について、審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 3.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 GSK1550188 の第Ⅲ相継続試験 (審査): 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 : 治験薬概要書 補遺の追加、治験実施計画書と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 4.日本イーライリリー株式会社の依頼による第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 : 治験薬概要書の誤記、治験依頼者から提出されたレター(脂質測定およびエリスロポエチン測定)について、審議した。 →審議結果:承認 : 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</p>

	<p>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 6.アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相継続投与試験 (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 7.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アタリムマブ)の第Ⅱ/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 :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 8.日本ケカルサーチ株式会社の依頼によるSGA性低身長患者を対象としたJR-401の製造販売後臨床試験 (審議):試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、引き続き試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 :試験実施計画書 別冊の変更について、審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 9.製造販売後調査 (報告):2012年9月21日~2012年10月19日の製造販売後調査の新規・変更契約、終了報告および副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし

2012年12月6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	2012年12月6日(木) 17:00 ~ 17:50
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、谷口 雅敏、石富恵子、石井 正俊、国清 真一、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.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国内第Ⅰ / Ⅱ相多施設共同非盲検試験 (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: 修正(同意説明文書)の上で承認</p> <p>議題 2.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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 : 治験薬概要書 補遺の追加について、審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 3.日本イーライリリー株式会社の依頼による第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 : 治験実施計画書、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 4.アステラス製薬株式会社の依頼による第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 5.アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相継続投与試験 (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 6. エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>(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。</p> <p>→審議結果: 承認</p> <p>: 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。</p> <p>→審議結果: 承認</p> <p>: 治験実施計画書 別紙の変更について、審議した。</p> <p>→審議結果: 承認</p> <p>議題 7. 日本ケカルサチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の製造販売後臨床試験</p> <p>(審議): 試験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用)について責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>→審議結果: 承認</p>
特記事項	なし

2013年1月17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	2013年1月17日(木) 17:00 ~ 17:30
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 講義室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、石井 正俊、国清 真一、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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 : 同意説明文書 補遺の追加について、審議した。 審議結果: 承認 (報告): 治験参加カードの変更、CRC の変更</p> <p>議題 2.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 GSK1550188 の第 相試験 (審査): 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): CRC の変更</p> <p>議題 3.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 GSK1550188 の第 相継続試験 (審査): 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): CRC の変更</p> <p>議題 4.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 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): CRC の変更</p> <p>議題 5.アステラス製薬株式会社の依頼による第 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</p>

	<p>性について審議した。 審議結果:承認 (報告):CRC の変更</p> <p>議題 6.アステラス製薬株式会社の依頼による第 相継続投与試験 (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 (報告):CRC の変更</p> <p>議題 7.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ)の第 / 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 :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 :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</p> <p>議題 8.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国内第 / 相多施設共同非盲検試験 (報告):修正(同意説明文書)の上で承認となった同意説明文書の修正分について</p> <p>議題 9.日本ケルリサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の製造販売後臨床試験 (審議):試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、引き続き試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.製造販売後調査 (報告):2012年10月20日~2013年1月7日の製造販売後調査の新規・変更契約、終了報告および副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし

2013年2月21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	2013年2月21日(木) 17:00 ~ 17:30
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、石井 正俊、国清 真一、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1.藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 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.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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):治験実施計画書逸脱警告レター等について</p> <p>議題3.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 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.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アダリムマブ)の第 / 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.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国内第 / 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6.製造販売後調査 (報告):2013年1月8日~2013年2月5日の製造販売後調査の変更契約、終了報告について</p>
特記事項	なし

2013年3月27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	2013年3月27日(水) 17:00 ~ 17:45
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	西 美和、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、谷口 雅敏、石富 恵子、石井 正俊、国清 真一、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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 : 治験実施計画書、治験契約書の変更、同意説明文書 補遺の追加について、審議した。 →審議結果: 承認 : 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 2.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 GSK1550188 の第Ⅲ相試験 (審査): 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 : 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.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 GSK1550188 の第Ⅲ相継続試験 (審査): 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 : 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.日本イーライリリー株式会社の依頼による第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</p>

性について審議した。

→審議結果:承認

議題 5.アステラス製薬株式会社の依頼による第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

: 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 6.アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相継続投与試験

(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

: 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

(報告): 2013年2月12日実施の迅速審査について

契約症例数の変更(審議結果:承認)

議題 7.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした

D2E7(アタリムマブ)の第Ⅱ/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

: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験契約書の変更について、審議した。

→審議結果:承認

議題 8.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>(報告):CRC の変更</p> <p>議題 9.日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の製造販売後臨床試験</p> <p>(審議):試験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用)について責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>→審議結果:承認</p> <p>(報告):当院での試験が終了した旨が報告された。</p> <p>議題 10.製造販売後調査</p> <p>(審議):新規に申請された特定使用成績調査 1 件について審議した。</p> <p>→審議結果:承認</p> <p>(報告):2013 年 2 月 6 日~2013 年 3 月 11 日の製造販売後調査の新規・変更契約および副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし

2013年5月24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	2013年5月24日(金) 17:05 ~ 18:05
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、三村 聖子、国清 真一、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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 : 同意説明文書 補遺の追加について、審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 2.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 GSK1550188 の第Ⅲ相試験 (審査): 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.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 GSK1550188 の第Ⅲ相継続試験 (審査): 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 : 治験分担医師の変更について、審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 4.日本イーライリリー株式会社の依頼による第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 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験契約書の変更について、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</p>

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

:治験実施計画書 補遺の追加、治験薬概要書、治験参加カードの変更、治験分担医師の変更について、審議した。

→審議結果:承認

(報告):2013年3月29日実施の迅速審査について

CROへの業務委託(審議結果:承認)

:治験実施計画書 補遺の追加、治験参加カードの変更について

議題 6.アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相継続投与試験

(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

:治験実施計画書 補遺の追加、治験薬概要書、治験参加カードの変更、治験分担医師の変更について、審議した。

→審議結果:承認

(報告):2013年3月29日実施の迅速審査について

CROへの業務委託(審議結果:承認)

:治験実施計画書 補遺の追加、治験参加カードの変更について

議題 7.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アタリムマブ)の第Ⅱ/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

: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

: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

議題 8.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

	<p>性について審議した。 →審議結果:承認 :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 9. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第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)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 :治験実施計画書、同意説明文書、治験契約書の変更について、審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題 10.製造販売後調査 (報告): 2013年3月12日～2013年5月9日の製造販売後調査の新規・変更契約、終了報告および副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし

2013年6月21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	2013年6月21日(金) 17:00 ~ 18:00
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、花田 純子、国清 真一、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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 :治験実施計画書 運用の追加、同意説明文書 補遺の追加について、審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 2.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 GSK1550188 の第 相試験 (審査):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):当院での試験を終了した旨が報告された</p> <p>議題 3.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 GSK1550188 の第 相継続試験 (審査):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.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 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.アステラス製薬株式会社の依頼による第 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第 相継続投与試験</p>

	<p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): 2013年5月13日実施の迅速審査について 契約症例数の変更(審議結果: 承認)</p> <p>議題 7. エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ)の第 / 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 8. 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国内第 / 相多施設共同非盲検試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): CRC の変更</p> <p>議題 9. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 相試験</p> <p>(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)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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>: 治験薬概要書、同意説明文書の変更について、審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 10. 製造販売後調査</p> <p>(報告): 2013年5月10日～2013年6月6日の製造販売後調査の新規・変更契約および終了報告について</p> <p>議題 11. その他(治験業務手順書等の改訂について)</p> <p>(審査): GCP ガイダンス、統一書式の変更に伴い、治験業務手順書、治験審査委員会業務手順書、治験の手続き要領、院内書式、治験コーディネーターの設置規程等について改訂し、併せて製造販売後調査の様式集も改訂する</p> <p>承認</p>
特記事項	なし

2013年8月2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	2013年8月2日(金) 17:00 ~ 17:45
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、三村 聖子、国清 真一、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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 2.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 GSK1550188 の第 相継続試験 (審査): 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.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 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第 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.アステラス製薬株式会社の依頼による第 相継続投与試験 (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 6.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ)の第 / 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</p>

	<p>性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 7.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国内第 / 相多 施設共同非盲検試験 (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):2013年6月21日実施の迅速審査について 契約症例数の変更(審議結果:承認)</p> <p>議題 8. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 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.製造販売後調査 (報告):2013年6月7日~2013年7月3日の製造販売後調査の終了報告 について</p>
特記事項	なし

2013年9月2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	2013年9月2日(月) 17:00 ~ 18:10
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、三村 聖子、花田 純子、国清 真一、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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 : 治験実施計画書 運用の追加、同意説明文書 補遺の追加について、審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 2.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 GSK1550188 の第 相継続試験 (審査): 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 3.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 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第 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): 安全性情報の報告漏れについて</p> <p>議題 5.アステラス製薬株式会社の依頼による第 相継続投与試験 (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 (報告): 安全性情報の報告漏れについて</p>

	<p>議題 6. エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ)の第 / 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</p> <p>議題 7. 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国内第 / 相多施設共同非盲検試験 (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. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 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. 製造販売後調査 (審議): 新規に申請された特定使用成績調査1件について審議した。 審議結果: 承認 (報告): 2013年7月4日~2013年8月5日の製造販売後調査の新規・変更契約、終了報告について</p>
特記事項	なし

2013年10月4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	2013年10月4日(金) 17:10 ~ 18:10
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、谷口 雅敏、花田 純子、 国清 真一、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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 2.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 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> <p>議題 3.アステラス製薬株式会社の依頼による第 相試験 (報告): 当院での試験を終了した旨が報告された。</p> <p>議題 4.アステラス製薬株式会社の依頼による第 相継続投与試験 (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 5.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国内第 / 相多施設共同非盲検試験 (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.製造販売後調査</p> <p>(審議):新規に申請された特定使用成績調査 2 件について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告):2013 年 8 月 6 日～2013 年 9 月 5 日の製造販売後調査の新規・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

2013年11月15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	2013年11月15日(金) 17:35 ~ 18:55
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、石富 恵子、花田 純子、国清 真一、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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): 治験実施計画書の逸脱に関する追加の注意喚起について</p> <p>議題 2.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 GSK1550188 の第 相継続試験 (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): 治験薬概要書の変更について、審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 3.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 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): 治験薬概要書の変更、誤記について、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第 相継続投与試験 (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 5.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7(アタリムマブ)の第 / 相試験</p>

	<p>(報告): 当院での試験を終了した旨が報告された。</p> <p>議題 6. 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国内第 / 相多施設共同非盲検試験</p> <p>(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</p> <p>(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>(審議): 治験実施計画書、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>(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 7. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 相試験</p> <p>(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. 製造販売後調査</p> <p>(報告): 2013年9月6日~2013年10月28日の製造販売後調査の新規・変更契約、副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし

2013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	2013年12月9日(月) 17:05 ~ 17:50
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、石富 恵子、花田 純子、国清 真一、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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>(審議): 治験契約書の変更について、審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 2.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 GSK1550188 の第 相継続試験 (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</p> <p>議題 3.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 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>(審議): 治験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.アステラス製薬株式会社の依頼による第 相継続投与試験 (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 5.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国内第 / 相多施設共同非盲検試験 (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</p>

	<p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 6. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 Ⅲ 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>: 治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、同意説明文書、治験薬概要書、治験契約書、症例報告書の見本の変更について、審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 7. 製造販売後調査</p> <p>(審議): 新規に申請された特定使用成績調査 1 件について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): 2013 年 10 月 28 日 ~ 2013 年 11 月 6 日の製造販売後調査の新規・変更契約について</p>
特記事項	なし

2014年1月17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	2014年1月17日(金) 17:05 ~ 18:35
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、石富 恵子、花田 純子、国清 真一、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.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 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:修正(同意説明文書)の上で承認</p> <p>議題 2.アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第 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.アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 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 4.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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):治験薬概要書の変更について、審議した。 審議結果:承認 (報告):海外で実施中の腎移植を対象とした試験で報告された移植後リンパ増殖性疾患について</p> <p>議題 5.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GSK1550188の第 相継続試験 (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。</p>

審議結果:承認

議題 6.日本イ - ライリリ - 株式会社の依頼による第 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): 治験依頼者の社長交代

議題 7.アステラス製薬株式会社の依頼による第 相継続投与試験

(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 8.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国内第 / 相多施設共同非盲検試験

(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、同意説明文書の変更について、審議した。

審議結果:承認

議題 9. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 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

議題 10.科研製薬株式会社の依頼による第 相試験(2試験)、第 相試験(2試験)

(報告): 当該被験薬の開発の中止について

	<p>議題 11.製造販売後調査</p> <p>(審議):新規に申請された特定使用成績調査 2 件について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告):2013 年 11 月 7 日~2013 年 12 月 5 日の製造販売後調査の新規・ 変更契約について</p>
特記事項	なし

2014年2月14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	2014年2月14日(金) 17:05 ~ 17:50
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、谷口 雅敏、石富 恵子、花田 純子、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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 2.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 GSK1550188 の第Ⅲ相継続試験 (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</p> <p>議題 3.日本イーライリリー株式会社の依頼による第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 4.アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相継続投与試験 (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 5.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国内第Ⅰ / Ⅱ相多施設共同非盲検試験 (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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験</p> <p>(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。</p> <p>→審議結果:承認</p> <p>(審議): 治験実施計画書の変更について、審議した。</p> <p>→審議結果:承認</p> <p>議題 7. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験</p> <p>(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。</p> <p>→審議結果:承認</p> <p>(審議): 治験薬概要書の変更について、審議した。</p> <p>→審議結果:承認</p> <p>議題 8.その他</p> <p>(報告) 治験・製造販売後臨床試験 院内書式及び製造販売後調査 様式の変更について</p>
特記事項	なし

2014年3月26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	2014年3月26日(水) 17:10 ~ 17:55
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、松山 歩、谷口 雅敏、石富 恵子、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.ファイザー株式会社の依頼による長期試験 (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 2.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 GSK1550188 の第Ⅲ相継続試験 (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 (審議): 同意説明文書及び、治験薬概要書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 (報告): 消費税変更への対応について報告された。</p> <p>議題 3.日本イーライリリー株式会社の依頼による第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 (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 4.アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相継続投与試験 (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>

(報告):消費税率変更への対応について報告された。

議題 5.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、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):消費税率変更への対応について報告された。

議題 6. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 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

(報告):消費税率変更への対応について報告された。

議題 7.アツヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第 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 8. アツヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 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.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>議題 10.製造販売後調査</p> <p>(報告):2013年12月6日～2014年3月6日の製造販売後調査の新規・変更契約・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

2014年4月18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	2014年4月18日(金) 17:05 ~ 17:35
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、谷口 雅敏、 田村 藤子、米田 登志男、藤川 景子、北岡 智樹、横山 修三
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 GSK1550188 の第 相継続試験 (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 (報告): CRC の変更</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による第 相継続投与試験 (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 (報告): CRC の変更</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国内第 / 相多施設共同非盲検試験 (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. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第 相試験</p>

	<p>(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>(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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 相試験</p> <p>(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>(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 7. 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 相試験</p> <p>(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>(報告): CRC の変更</p> <p>議題 8. 製造販売後調査</p> <p>(報告): 2014 年 3 月 7 日 ~ 2014 年 4 月 1 日の製造販売後調査の新規・変更契約・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

2014年5月23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	2014年5月23日(金) 17:05 ~ 17:30
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、谷口 雅敏、 田村 藤子、米田 登志男、藤川 景子、北岡 智樹、横山 修三
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第 相継続投与試験 (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>(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>(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 2.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国内第 / 相多施設共同非盲検試験 (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</p> <p>(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>(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 3. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 / 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.アヅヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第 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。</p>

	<p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>(審議):健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更について、 審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題 5. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 相試験</p> <p>(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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>(審議):健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更について、 審議した。</p> <p style="text-align: center;">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 相試験</p> <p>(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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題 7.製造販売後調査</p> <p>(報告):2014 年 4 月 2 日~2014 年 5 月 2 日の製造販売後調査の新規・変更契約・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

2014年6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	2014年6月20日(金) 17:00 ~ 17:40
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、松山 歩、増野 年彦、谷口 雅敏、 田村 藤子、米田 登志男、藤川 景子、北岡 智樹、横山 修三
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 GSK1550188 の第 相継続試験 (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 (報告): CRC の変更</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による第 相継続投与試験 (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 (報告): CRC の変更</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国内第 / 相多施設共同非盲検試験 (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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第 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): CRC の変更</p>

	<p>議題 5. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): CRC の変更</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 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 7. 製造販売後調査</p> <p>(報告): 2014 年 5 月 3 日～2014 年 6 月 4 日の製造販売後調査の新規・変更契約・終了報告、副作用・感染症自発報告について</p> <p>(審議): 医薬品製造販売後調査実施契約書の変更について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
特記事項	なし

2014年7月28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	2014年7月28日(月) 17:00 ~ 18:20
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、松山 歩、谷口 雅敏、米田 登志男、藤川 景子、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験 (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 第 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 第 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 4. 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 GSK1550188 の第 相継続試験 (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</p> <p>議題 5. アステラス製薬株式会社の依頼による第 相継続投与試験 (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): 治験実施計画書、同意説明文書の変更等について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 6. 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国内第 / 相多施設共同非盲検試験</p>

(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. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 / 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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第相試験

(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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 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、同意説明文書の変更について審議した。

審議結果: 承認

議題 10. 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 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>(報告)治験分担医師の追加</p> <p>議題 11. 製造販売後調査</p> <p>(報告):2014年6月5日~2014年7月2日の製造販売後調査の新規・変更契約・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

2014年9月19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	2014年9月19日(金) 17:00 ~ 17:55
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、田村 藤子、米田 登志男、藤川 景子、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第 Ⅰ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. 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 GSK1550188 の第 Ⅰ相継続試験 (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 (審議): 治験実施計画書、治験薬概要書等の変更について審議した。 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): 治験実施計画書、治験参加カードの変更について審議した。 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)又は Ph+急性リンパ性白血病(ALL)の患者を対象とした国内第 Ⅰ / Ⅱ相多施設共同非盲検試験 (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、同意説明文書の変更について審議した。 審議結果: 承認</p>

議題 5. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 / 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): 治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果: 承認

議題 6. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第 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): 治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果: 承認

議題 7. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 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): 治験薬概要書等の変更について審議した。

審議結果: 承認

議題 8. 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 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. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

(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>議題 10. 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 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 11. 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 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 12. 製造販売後調査</p> <p>(報告): 2014 年 7 月 3 日 ~ 2014 年 8 月 22 日の製造販売後調査の新規・変更契約・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

2014年10月17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	2014年10月17日(金) 17:00 ~ 17:35
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 講義室
出席委員名	増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、米田 登志男、藤川 景子、 北岡 智樹、横山 修三
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 GSK1550188 の第 Ⅲ 相継続試験 (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</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 (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国内第 Ⅲ 相多施設共同非盲検試験 (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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第 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 5. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 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): 治験薬概要書の変更について審議した。

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 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. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

(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): 治験薬概要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 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. 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 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 10. 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第 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. 製造販売後調査 (報告): 2014 年 8 月 23 日 ~ 2014 年 9 月 19 日の製造販売後調査の新規・副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし

2014年11月21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	2014年11月21日(金) 17:00 ~ 17:55
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、田村 藤子、米田 登志男、北岡 智樹、横山 修三
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GSK1550188の第 相継続試験 (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</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 (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国内第 / 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 4. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 / 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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第 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 6. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 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. 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 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. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

(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 9. 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 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 10. 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 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. 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第 相試験

(審議): 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の変更について審議した。

審議結果: 承認

	<p>議題 12. MK - 7009 (報告): 製造販売承認の取得について</p> <p>議題 13. 製造販売後調査 (報告): 2014年9月20日～2014年10月17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

2014年12月19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	2014年12月19日(金) 17:00 ~ 17:55
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、田村 藤子、米田 登志男、藤川 景子、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 (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 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 (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. 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 Ⅰ 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 4. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 (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 5. 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国内第 Ⅰ / Ⅱ 相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 6. 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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第 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): 添付文書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 8. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 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): 添付文書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. 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 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 10. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験 (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>(審議): 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 11. 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 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. 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 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 13. 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第 相試験 (審議): 患者識別カードの変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 14. 製造販売後調査 (報告): 2014年10月18日～2014年11月21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

2015年1月23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	2015年1月23日(金) 17:00 ~ 17:55
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、田村 藤子、米田 登志男、藤川 景子、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第 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. 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 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</p> <p>議題 3. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 (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)又は Ph+ 急性リンパ性白血病(ALL)の患者を対象とした国内第 / 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. 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 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 6. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

(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): 治験契約書、医療費負担に関する資料、治験 ID カードの変更について審議した。

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 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 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. 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第 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 10. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験

(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. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験

(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>議題 12. 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 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験実施計画書別紙について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 14. 製造販売後調査</p> <p>(報告): 2014年11月22日~2014年12月19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

2015年2月27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	2015年2月27日(金) 17:00 ~ 18:15 広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、谷口 雅敏、米田 登志男、 北岡 智樹、横山 修三
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): 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 2. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 (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. 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国内第 Ⅲ / Ⅳ 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 4. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 Ⅲ / 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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第 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): 治験責任医師の交代、同意説明文書等の変更について審議した。 審議結果: 承認</p>

議題 6. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 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): 治験責任医師の交代、同意説明文書等の変更について審議した。

審議結果: 承認

議題 7. 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 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. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

(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): 治験責任医師の交代、同意説明文書等の変更について審議した。

審議結果: 承認

議題 9. 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 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 10. 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 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. 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第 相試験

(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>議題 12. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 (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 13. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 (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 14. 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 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 15. 製造販売後調査 (報告): 2014 年 12 月 20 日 ~ 2015 年 2 月 3 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

2015年3月27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>2015年3月27日(金) 17:00 ~ 17:45 広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>加世田 俊一、田利 晶、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、田村 藤子 米田 登志男、藤川 景子、北岡 智樹、横山 修三</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. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 (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 2. 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国内第 / 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 3. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第 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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 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. 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 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 6. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

(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 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 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 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 のプラセボに対する優越性試験

(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 10. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験

(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 11. 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 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): 治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果: 承認

議題 12. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第 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 13. 製造販売後調査 (報告):2015年2月4日~2015年3月9日の製造販売後調査の契約変更、 終了報告について
特記事項	なし

2015年5月22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	2015年5月22日(金) 17:10 ~ 18:00
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、松山 歩、谷口 雅敏、田村 藤子、 米田 登志男、天野 裕司、北岡 智樹、横山 修三
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2. 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国内第 / 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3. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 / 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</p> <p>議題4. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第 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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 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. 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 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7. MK-5172及びMK-8742の併用投与試験 (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 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. 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. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 (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. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 (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 12. 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 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 13. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第 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 14. 製造販売後調査 (報告): 2015 年 4 月 7 日 ~ 2015 年 5 月 8 日の製造販売後調査の契約変更、終了報告について</p> <p>議題 15. その他(治験業務手順書等の改訂について) (審査): 現在の運用に合わせて治験業務手順書、治験の手続き要領、院内書式等について改訂する。 審議結果: 承認</p>
特記事項	なし

2015年6月17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	2015年6月17日(水) 17:00 ~ 18:10
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3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、田村 藤子、 米田 登志男、北岡 智樹、天野 裕司、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第 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. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) (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. 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 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</p> <p>議題 4. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 (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): 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード等の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 5. 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国内第 / 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 6. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 / 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>

議題 7. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第 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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 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. 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 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 10. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

(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

議題 11. 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 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

議題 12. 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 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 13. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 (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 14. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 (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 15. 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 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 16. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第 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 17. 製造販売後調査 (報告): 2015 年 5 月 9 日 ~ 2015 年 6 月 4 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

2015年7月10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>2015年7月10日(水) 17:00 ~ 17:45 広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>加世田 俊一、田利 晶、松山 歩、澤部 琢哉、谷口 雅敏、田村 藤子、北岡 智樹、天野 裕司、横山 修三</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. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 (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 2. 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国内第 / 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 3. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 / 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. アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第 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. アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 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. 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 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 7. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験 (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 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 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. 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 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. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 (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. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 (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 12. 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 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 13. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第 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 14. 製造販売後調査 (報告): 2015 年 6 月 5 日 ~ 2015 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

2015年8月7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	2015年8月7日(金) 17:00 ~ 18:05
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、松山 歩、澤部 琢哉、平田 潤子、谷口 雅敏、 田村 藤子、米田 登志男、北岡 智樹、天野 裕司、横山 修三
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): 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 2. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 (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 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): 治験責任医師から報告された緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、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</p> <p>議題 5. アツヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第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 6. アツヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第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. 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 8. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験
(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 9. 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): 治験実施計画書補遺の変更について審議した。
→審議結果:承認
- 議題 10. 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 11. 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept 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
- 議題 12. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験
(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 13. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 (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 14. 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 15. 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>
特記事項	なし

2015年9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	2015年9月9日(水) 17:05 ~ 18:25
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、松山 歩、谷口 雅敏、田村 藤子、 米田 登志男、北岡 智樹、天野 裕司、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 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第 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継続投与試験 (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、治験参加カードの変更について審議した。 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国内第 / 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 4. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 / 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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第 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 6. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 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>

(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

議題 7. 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 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. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

(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 9. 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 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 10. 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 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. 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第 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

(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 12. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験

(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 13. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験

(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>議題 14. 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 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、治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 15. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第 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 16. 製造販売後調査 (報告): 2015年6月24日~2015年8月21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

2015年10月16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	2015年10月16日(金) 17:00 ~ 18:20 広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、平田 潤子、谷口 雅敏、 米田 登志男、北岡 智樹、横山 修三
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2. 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国内第 / 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3 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 / 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): 治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果:承認 (審議): 治験責任医師から報告された緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、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</p> <p>議題4 アヅィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第 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5. アヅィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 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): 添付文書の変更について審議した。 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>

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 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. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

(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 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 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. 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 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 10. 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第 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 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験

(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

議題 12. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験

(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): 治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

議題 13. ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第 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): 他治験にて発生した逸脱に関する注意喚起、治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。

	<p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題 14. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第 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 別紙の変更について審議した。 審議結果:承認 (報告) 契約症例数の追加</p> <p>議題 15. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) (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 16. アステラス製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験 (報告): 当該被験薬の開発の中止について</p> <p>議題 17. 大規模治験ネットワーク(登録及び情報の公開について) (審議): 大規模治験ネットワークへの登録及び情報の公開について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 18. 製造販売後調査 (報告): 2015 年 8 月 22 日 ~ 2015 年 9 月 9 日の製造販売後調査の契約変更、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

2015年11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	2015年11月13日(金) 17:00 ~ 17:40
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、松山 歩、澤部 琢哉、谷口 雅敏、 米田 登志男、北岡 智樹、横山 修三
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 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</p> <p>(審議): 治験実施計画書、治験契約書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国内第 / 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 4. 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 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>(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 5. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験 (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 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 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 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 相試験</p>

	<p>(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. 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第 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. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 (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 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チニブの第 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> <p>議題 11. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) (審議): 治験実施計画書、同意説明文書、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 12. 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第 相試験 (報告) 契約症例数の追加</p> <p>議題 13. アヅヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第 相試験 (報告): 製造販売承認の取得について</p> <p>議題 14. 製造販売後調査 (報告): 2015年9月10日～2015年10月6日の製造販売後調査の終了報告について</p>
特記事項	なし

2015年12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>2015年12月11日(金) 17:05 ~ 17:55 広島赤十字・原爆病院 5号館3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、平田 潤子、谷口 雅敏、 田村 藤子、米田 登志男、北岡 智樹、天野 裕司、横山 修三</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. 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 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</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 (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国内第 / 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 4. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 / 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</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 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> <p>議題 6. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験 (審議): 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 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 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>(審議): 治験実施計画書、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 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 相試験</p> <p>(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>(審議): 治験実施計画書、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 9. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験</p> <p>(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. 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 相試験</p> <p>(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>(審議): 承認申請に関するお知らせについて審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 11. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第 相試験</p> <p>(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>(報告) 契約症例数の追加</p> <p>議題 12. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)</p> <p>(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 13. 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第 相試験</p> <p>(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 14. ハーボニー®配合錠使用成績調査について</p> <p>(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、当院における調査実施の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p>
--

	議題 15. 製造販売後調査 (報告):2015年10月7日~2015年11月9日の製造販売後調査の契約変更、副作用・感染症自発報告について
特記事項	なし

2016年1月15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1月15日(金) 17:05 ~ 18:45 広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、松山 歩、澤部 琢哉、平田 潤子、谷口 雅敏、田村 藤子、北岡 智樹、天野 裕司、横山 修三
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>(審議): 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>(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2 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国内第 / 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3. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 / 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. 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 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. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験 (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 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 相試験</p>

(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. 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第 Ⅰ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。

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
(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 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チニブの第 Ⅰ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 Ⅰ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

議題 12. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)
(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 13. 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第 Ⅰ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 14. 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 Ⅰ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>議題 15. 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 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 16 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 17. 製造販売後調査の規程および様式の変更について (審査): 医療機器等に対応できるようにするため、製造販売後調査取扱い規程及び様式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 (報告): 2015年11月10日～2015年12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

2016年2月19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2月19日(金) 17:05 ~ 17:45 広島赤十字・原爆病院 5号館3階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、澤部 琢哉、谷口 雅敏、田村 藤子、米田 登志男、 北岡 智樹、横山 修三
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 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</p> <p>(審議): 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>(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 2. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 (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国内第 / 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 4. 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 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 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 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 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. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験
(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 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 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 9. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 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

議題 10. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)

(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): 当院での治験実施を中止した旨の報告がされた。

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

議題 12. 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 13. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第 Ⅱ 相試験

アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第 Ⅱ 相試験

(報告): 製造販売承認の取得について

議題 14. 臨床試験における不適切行為について

(報告): 臨床試験における不適切行為について

	<p>議題 15. 製造販売後調査 (報告):2015年12月25日~2016年2月4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> <p>議題 16. 第一三共株式会社の依頼による DS-1971a 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>
特記事項	なし

2016年3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3月11日(金) 17:05 ~ 18:05 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、平田 潤子、谷口 雅敏、 田村 藤子、北岡 智樹、天野 裕司、横山 修三</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. 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 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</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 (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国内第 / 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): 治験責任医師の変更について審議した。 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 / 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): 治験契約書の変更について審議した。 承認結果: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 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 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 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 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 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): 被験者の募集手順の変更について審議した。 修正(ポスター・リーフレット)の上で承認</p> <p>議題 8. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 (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 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 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 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. 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第 相試験 (審議): 治験実施計画書、治験契約書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 12. 広島赤十字・原爆病院治験等経費算出基準の見直しについて (審議): 広島赤十字・原爆病院治験等経費算出基準の見直しについて審議した。 修正の上で承認</p> <p>議題 13. 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2月5日～2016年2月23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

2016年4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	2016年4月20日(水) 17:05 ~ 18:05
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、瀧武 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	<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 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</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): 治験分担医師の変更</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): 治験分担医師の変更</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国内第 / 相多施設共同非盲検試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験分担医師、治験実施計画書別紙の変更について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 4. 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 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): 治験分担医師の変更</p> <p>議題 5. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験</p> <p>(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。</p> <p>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 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): 治験分担医師の変更</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 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): 治験分担医師の変更</p> <p>議題 8. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験</p> <p>(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。</p> <p>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チニブの第 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): 治験分担医師の変更</p> <p>議題 10. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験薬概要書の変更について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): 治験分担医師、治験協力者(薬剤師・CRC)の変更について報告した。</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 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告): 治験分担医師の変更</p> <p>議題 12. 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 相試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(審議): 同意説明文書の変更、NSAID リーフレット、NSAID ウォレットカードの追加、治験実施計画書運用、自立神経症状に関する質問票(SAS)についてのガイダンス、自立神経症状に関する質問票の回答前に行う被験者への説明について(別紙)、被験者向け補償制度の概要(患者用)、ファイザー株式会社の治験に係わる補償制度の概要(患者を対象とした治験)の変更について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
--

	<p>(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</p> <p>議題 13. 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 相試験</p> <p>(審議):被験者向け補償制度の概要(患者用)、ファイザー株式会社の治験に係わる補償制度の概要(患者を対象とした治験)の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 14 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 相試験</p> <p>(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>(審議):治験実施計画書、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、自立神経症状に関する質問票の回答前に行う被験者への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 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2月24日~2016年3月18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

2016年5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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2016年5月13日(金) 17:05 ~ 17:35 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、澤部 琢哉、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. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 (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 2 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国内第 / 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 3. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 / 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. 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 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. 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 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 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 7. 慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験 (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 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 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): 治験薬概要書、被験者の募集手順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 9. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第 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</p> <p>議題 10. 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第 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 11 第一三共株式会社の依頼による DS-1971a 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 12 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3月19日～2016年4月25日の製造販売後調査の 契約変更、終了報告について</p>
特記事項	なし

2016年6月15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6月15日(水) 17:00 ~ 17:45
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、澤部 琢哉、濱武 基陽、平田 潤子、谷口 雅敏、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. 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 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</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 (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 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国内第 / 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 4. 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 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. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験 (報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</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 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、治験薬概要書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</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 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、治験薬概要書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</p> <p>議題 8. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 (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 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 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 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 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 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 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): NSAID を識別し、救済薬を理解するための TANGO ガイド、NSAID リファレンスガイドの追加について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 12 第一三共株式会社の依頼による DS-1971a 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 13. 製造販売後調査 (報告): 2016 年 4 月 26 日 ~ 2016 年 5 月 31 日の製造販売後調査の契約変更、終了報告について</p>
特記事項	なし

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

開催日時	2016年7月11日(月) 17:00 ~ 17:45
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、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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

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 開催場所	2016年8月8日(月) 17:03 ~ 17:56 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	<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): 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 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: 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</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)又はPh+急性リンパ性白血病(ALL)の患者を対象とした国内第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</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</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</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

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

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

	<p>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</p> <p>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。</p>
特記事項	なし

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 開催場所	2016年8月8日(月) 17:03 ~ 17:56 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	<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): 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 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: 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</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)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</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</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</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

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

	<p>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</p> <p>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。</p>
特記事項	なし

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

2016年10月17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10月17日(月) 17:04 ~17:50 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、澤部 琢哉、濱武 基陽、平田 潤子、谷口 雅敏、 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): 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 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</p> <p>議題 4: 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、治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果:承認 (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</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</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. 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
ファンチニブの第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): トファンチニブクエン酸塩(CP-690,550)局面型皮疹を有する乾癬に
関する情報更新についての追加について審議した。

→審議結果:承認

議題 8. 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 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): 治験参加カードの変更、被験者募集の手順(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 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): 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): 治験質問票ブックレット、Wallet card、TrialMax Web Screen Report、
TrialMax Web クイックリファレンスガイド使用方法説明書(患者様
用)、治験薬概要書の追加について審議した。

→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): 治験実施計画書、被験者への提供資料の追加、eDiary Subject
Facing Screen Report、Pfizer A4091059 非ステロイド性抗炎症薬
(NSAID)メモの変更について審議した。

→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

(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

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): ファーマコゲノミクスの審査部署、DNA バンキングに関する同意説
明文書の変更について審議した。

→審議結果:承認

(報告): 治験分担医師の変更

	<p>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</p> <p>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> <p>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8月26日～2016年9月30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

2016年11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

開催日時	2016年11月11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、澤部 琢哉、平田 潤子、谷口 雅敏、 溝岡 ひとみ、米田 登志男、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. 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): 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>審議2. 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</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)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 (報告): 治験依頼者より製造販売承認の取得が報告された。</p> <p>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 (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 (審議): 添付文書の追加について審議した。 →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</p>

(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 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

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. 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ンチニブの第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

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 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

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): Protocol Administrative Change and Clarification for Study A4091058、被験者の募集の手順(Web 広告、他院への紹介レター等)に関する資料、非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)の一覧の追加、Patient facing Screen report (eDiary)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 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): 治験参加カード、被験者の募集の手順(院内HP等)に関する資料の追加について審議した。

→審議結果: 承認

	<p>(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 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): 同意説明文書の変更、治験参加カードの追加について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>(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 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> <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. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験 (報告): 治験依頼者より製造販売承認の取得が報告された。</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1日~2016年10月24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

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