

第163回さいたま赤十字病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成21年6月2日(火) 16:00~17:30
開催場所	さいたま赤十字病院 本館5階 第3会議室
出席委員名	佐藤副院長, 荻原外部委員, 渋井外部委員, 雨宮部長, 齋藤部長, 藤掛部長, 日野副部長, 猪股副部長, 橋口副部長, 新井課長, 相川師長, 菅原係長
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>①動脈瘤性クモ膜下出血のクリッピング術後患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅱb相臨床試験 (アケリオ® ファーマシューティカルズ ジャパン)</p> <p>議題: 他施設における安全性情報に基づき, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した. 治験契約書の変更, 治験分担医師の変更について適格性の観点から審議をした.</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>②関節リウマチ患者を対象とした CNT0148 (ゴリムマブ) の MTX 併用投与第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験 (田辺三菱)</p> <p>議題: 他施設における安全性情報及び治験期間が1年を超えるため, 引き続き治験を継続することの妥当性について審議した. 人事異動等事務的な治験実施計画書の変更について適格性の観点から審議をした.</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>③関節リウマチ患者を対象とした CNT0148 (ゴリムマブ) の 単剤投与第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験 (田辺三菱)</p> <p>議題: 他施設における安全性情報及び治験期間が1年を超えるため, 引き続き治験を継続することの妥当性について審議した. 人事異動等事務的な治験実施計画書の変更について適格性の観点から審議をした.</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>④NSAID の継続投与が必要な患者を対象とした D961H (エソメプラゾール) の 第Ⅲ相臨床試験 (アストラゼネカ)</p> <p>議題: 他施設における安全性情報に基づき, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した. GCP 省令運用通知に関連した同意説明文書の変更及び人事異動等事務的な治験実施計画書の変更について適格性の観点から審議をした.</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>⑤閉経後女性における進行・再発乳がん患者を対象とした FCE24304 (エキセメスタン) の製造販売後臨床試験 (ファイザー)</p> <p>議題: 他施設における安全性情報に基づき, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した. GCP 省令運用通知及び添付文書の改訂に関連した同意説明文書の変更及び人事異動等事務的な治験実施計画書の変更について適格性の観点から審議をした.</p> <p>審議結果: 承認</p>

	<p>⑥再発性多発性硬化症患者を対象とした FTY720（フィンゴリモド塩酸塩）の第Ⅱ相臨床試験（田辺三菱）</p> <p>議題：他施設における安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。GCP 省令運用通知及び安全性情報に対応した同意説明文書の改訂、人事異動等事務的な治験実施計画書の変更について適格性の観点から審議をした。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑦再発性多発性硬化症患者を対象とした FTY720（フィンゴリモド塩酸塩）の 継続投与の第Ⅱ相臨床試験（田辺三菱）</p> <p>議題：他施設における安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。GCP 省令運用通知及び安全性情報に対応した同意説明文書の改訂、人事異動等事務的な治験実施計画書の変更について適格性の観点から審議をした。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑧悪性胸膜中皮腫患者を対象とした MK-0683（ポリノスタット）の第Ⅲ相臨床試験（万有製薬）</p> <p>議題：他施設における安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。患者実施項目の追加に対応した同意説明文書の改訂、人事異動等事務的な治験実施計画書の変更及び他院からの患者募集について適格性の観点から審議をした。</p> <p>審議結果：承認（なお、他院からの患者募集については募集文章を変更し、再度 IRB で審議する）</p> <p>⑨C型慢性肝炎患者を対象とした MP-424（テラプレビル）の第Ⅲ相臨床試験（田辺三菱）</p> <p>議題：他施設における安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。GCP 省令運用通知及び治験薬概要書の改訂に対応した同意説明文書の改訂、人事異動等事務的な治験実施計画書の変更について適格性の観点から審議をした。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑩再発性多発性硬化症患者を対象とした アボネックス注シリンジ（インターフェロンβ1a（遺伝子組換え））の製造販売後臨床試験</p> <p>議題：他施設における安全性情報及び治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。GCP 省令運用通知及び添付文書の改訂に対応した同意説明文書の改訂、人事異動等事務的な治験実施計画書の変更について適格性の観点から審議をした。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑪C型代償性肝硬変患者を対象としたフェロン注（インターフェロンβ）の製造販売後臨床試験</p> <p>議題：当院及び他施設における安全性情報及び治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。人事異動等事務的な治験実施計画書の変更について適格性の観点から審議をした。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>平成 20 年度治験審査委員会まとめ</p> <p>当院で実施した治験の製造販売承認取得について説明があった。</p> <p>製造販売後調査の実施許可申請、終了報告、変更申請について審議をした。</p> <p>副作用報告</p> <p>平成 21 年度の治験審査委員会開催予定</p>