

平成21年度 第1回 広島市立広島市民病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：平成21年4月21日(火) 17時00分～18時15分

開催場所：広島市立広島市民病院 管理棟2階 会議室

出席委員名：伊豫田邦昭、二宮基樹、水野元夫、石原正治、北口聡一、廣常信之、河島昌典、山本京子、志和資朗、河野守正、榎野晋也、矢上晴久、友田泰樹

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2009-1	ファイザー(株)	BMS-562247の後期第Ⅱ相試験	Ⅱ	新規治験の審議	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、治験実施の妥当性について審議した。	修正の上承認 (同意説明文書を修正する)
2009-2	オンコセラピー・サイエンス(株)	膵癌患者を対象としたOTS102の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ	新規治験の審議	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、治験実施の妥当性について審議した。	承認
2009-3	オンコセラピー・サイエンス(株)	膵癌患者を対象としたOTS102の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ	新規治験の審議	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、治験実施の妥当性について審議した。	承認
16-3	大塚製薬(株)	シロスタゾールの市販後臨床試験 脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験-	Ⅳ	治験の継続審議	依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2007-2	グラクソ・スミスクライン(株)	健康乳幼児を対象としたRV5070の第三相試験	Ⅲ	治験の継続審議	来院促進カードの作成に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2007-3	ソルベイ製薬(株)	膵外分泌機能不全を対象としたSA-001第Ⅲ相二重盲検群間比較試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・同意説明文書、同意説明補助資料、治験実施計画書(別紙)の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2007-5	エーザイ(株)	E5555の日本人急性冠症候群患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験	Ⅱ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・同意説明文書、治験実施計画書、被験者配布資料、治験実施計画書(別紙)改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2007-6	ソルベイ製薬(株)	ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全を対象としたSA-001第Ⅲ相長期投与試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・同意説明文書改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2008-2	田辺三菱製薬(株)	関節リウマチを対象としたCNTO 148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-1	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験責任医師交代に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 	承認
2008-3	田辺三菱製薬(株)	関節リウマチを対象としたCNTO 148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-2	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験責任医師交代に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 	承認
2008-4	萬有製薬(株)	V-710 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書、同意説明補助資料、治験実施計画書(別紙)改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当院で発生した重篤な有害事象(追加報告)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。 	承認
2008-6	ファイザー(株)	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者にガバペンチンを併用投与した際の有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検試験	Ⅲ	治験の継続審議	<p>当院で発生した治験実施計画書からの逸脱報告(緊急回避を除く):2報告に基づき、引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>	承認
2008-8	中外製薬(株)	オクレリズマブの関節リウマチを対象とした用量反応性試験	Ⅱ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師交代に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 	承認
2008-14	日本ケミカルサーチ(株)	低身長に対するJR-401の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書改訂に基づき、引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。 	承認
2008-15	ノバルティス ファーマ(株)	臨床病期Ⅲb/Ⅳの局所進行・転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象に、一次治療としてのASA404のパクリタキセル及びカルボプラチンとの併用投与によるランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	<p>治験分担医師の追加に基づき、引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>	承認