

京都第一赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要  
(平成 21 年 4 月)

開催日時：	平成 21 年 4 月 21 日（火）午後 5 時 07 分～午後 6 時 24 分
場 所：	京都第一赤十字病院 第 2 会議室
出席者：	<p>河野委員長、武田委員（院外）、田辺委員（院外）、 小田副委員長、向井副委員長、福田委員、木崎委員、中田委員、 津田委員、原田（益）委員、原田（節）委員、前委員（非専門）、 塩貝委員（非専門） 計 13 名</p> <p>委員会成立要件：8 名以上（出席者 13 名のため成立） 新規申請製造販売後臨床試験説明者：治験責任医師 1 名、治験依頼者 1 名、開発受託機関 1 名 幹 事：富井 オブザーバー：担当科医師 1 名（製造販売後調査 1 件に関して）、野口、下村 記 録：土井</p>
審査結果は以下のとおり	
I 治験（臨床試験）審査について	
1. 治験	
(1) 新規治験申請	今回申請なし
(2) 継続申請の可否	
塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第 3 相臨床試験—プラセボに対する優越性の検証—	
審議内容：	<p>治験実施計画書別紙の変更（Ver. 8→Ver. 9→Ver. 10→Ver. 11→Ver. 12: 治験依頼者社内体制や実施医療機関の名称変更等被験者に影響を及ぼさない軽微な事項）及び安全性情報等に関する報告書（LY248686 の重篤な有害事象一覧表第 18-27 版～第 18-30 版、当局報告様式 6（2009 年 2 月 24 日報告分）：海外での未知または既知事象）により審議された。</p>
審議結果：	承認
報告事項：	当該治験の終了について報告された。
塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第 3 相臨床試験—プラセボに対する優越性の検証—からの継続	
審議内容：	<p>安全性情報等に関する報告書（LY248686 の重篤な有害事象一覧表第 18-27 版～第 18-30 版、当局報告様式 6（2009 年 2 月 24 日報告分）：海外での未知または既知事象）により治験の継続について審</p>

<p>議された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項：なし</p>
<p>エーザイ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 10mg 錠及び 20mg 錠の 1 日 2 回投与の有効性と安全性を検討する二重盲検比較試験（第Ⅲ相）</p>
<p>審議内容：安全性情報等に関する報告書（E3810 で発生した副作用報告 2009 年 2 月 25 日付、2009 年 3 月 11 日付、2009 年 3 月 26 日付：未知または既知）及び被験者への文書による同意取得（治験審査委員会の情報公開について）により治験の継続について審議された。</p> <p>承認</p> <p>審議結果：なし</p> <p>報告事項：なし</p>
<p><b>2. 製造販売後臨床試験</b></p>
<p><b>(1) 新規申請</b></p>
<p>株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたイリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験</p>
<p>審議事項：治験実施計画書（Ver. 04. 00）、添付文書（「イリノテカン塩酸塩点滴静注 40mg/イリノテカン塩酸塩点滴静注 100mg」第 11 版）、症例報告書の見本（Ver. 03. 00）、説明文書、同意文書（案）（版数 01）、治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）、治験分担医師となるべき者氏名を記載した文書（氏名リスト）、治験の費用の負担について説明した文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、その他（被験者の支払いに関する資料）に係る審査</p> <p>審議内容：上記資料に基づき治験責任医師から試験の概要について説明の後、薬剤の用量設定根拠の妥当性、遺伝子多型を調べることについての妥当性と患者さまへの説明手段・通知方法の妥当性が主に審議された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項：なし</p>
<p><b>(2) 継続申請の可否</b></p>
<p>株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたオキサリプラチンの製造販売後臨床試験</p>

審議内容：	安全性情報等に関する報告書（2009年2月25日付け医薬品副作用報告一覧表 L0HP01：既知）により試験の継続について審議された。 承認
審議結果：	登録結果確認票中のオキサリプラチン薬液量の誤りについて報告
報告事項：	された。

## Ⅱ 製造販売後調査について

使用成績調査新規申請	： 2 件承認
特定使用成績調査新規申請	： 2 件承認

## Ⅲ その他

製造販売後調査変更覚書締結	： 4 件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	： 6 件報告