

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 5 月)

開催日時：	平成 21 年 5 月 19 日（火）午後 5 時 00 分～午後 5 時 57 分
場 所：	京都第一赤十字病院 大会議室サロン
出席者：	<p>河野委員長、武田委員（院外）、田辺委員（院外）、向井副委員長、福田委員、塩飽委員、木崎委員、佐藤委員、津田委員、林委員、原田（益）委員、塩貝委員（非専門）、中野委員（非専門） 計 13 名</p> <p>委員会成立要件：9 名以上（出席者 13 名のため成立）</p> <p>新規申請治験説明者：治験責任医師 1 名、治験依頼者 1 名、開発受託機関 2 名</p> <p>幹 事：富井</p> <p>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	
<p>エーザイ株式会社の依頼による中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（第Ⅱ/Ⅲ相）</p>	
審議事項：	<p>治験実施計画書（第 1 版）、治験薬概要書（第 9 版、追補文書を含む）、症例報告書の見本（2008 年 11 月 26 日作成）、説明文書、同意文書（第 1 版 京都第一赤十字病院、自己注射についての説明文書を含む）、治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（責任医師履歴書・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、被験者の安全等に係る資料、その他（治験実施計画書別紙、自己注射のガイドブック、自己注射用 DVD のシナリオ、自己注射用患者日誌、BSE カード、治験参加カード、治験参加補助説明資料、被験者への支払に関する資料）に係る審査（参考として治験契約書（案）、覚書（案）を添付）</p>
審議内容：	<p>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、</p>

審議結果：	説明文書の記載内容が主に審議された。 修正のうえ承認（説明文書に記載の「参加条件」について、より具体的に示すこと）
報告事項：	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—からの継続	
審議内容：	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 18-31 版～第 18-33 版：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議された。
審議結果：	承認
報告事項：	なし
大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の後期第 II 相試験	
審議内容：	治験実施計画書の変更（版数 1. 12. 07001→版数 1. 13. 07001：治験依頼者社内体制の変更）、治験実施計画書別紙 1（Ver1.11→Ver1. 12：実施医療機関の名称変更等）の変更、安全性情報等に関する報告書（安全性情報の概要 200900644-1-1、200901823-2、200900644-1-2、200901823-2-1：国内での事象）により治験の継続について審議された。
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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）	
審議内容：	治験実施計画書の変更（第 1. 3 版→第 1. 4 版：誤記修正等）、治験実施計画書別紙 1～7 の変更（2009 年 1 月 14 日作成→2009 年 3 月 24 日作成→2009 年 4 月 14 日作成→2009 年 4 月 21 日作成：治験依頼者社内体制の変更等）、治験薬概要書の変更（第 2 版→第 3 版：最新情報に更新）、治験分担医師の削除（医師の退職）及び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 4 月 17 日付：海外での事象）により治験の継続について審議された。
審議結果：	承認
報告事項：	なし
2. 製造販売後臨床試験	
(1) 新規申請	
今回申請なし	

(2) 継続申請の可否

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

審議内容： 治験分担医師削除（医師の退職）により試験の継続について審議された。

審議結果： 承認

報告事項： なし

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 : 4件承認

III その他

製造販売後調査変更覚書締結 : 3件承認

製造販売後調査実施継続報告または終了報告 : 4件報告