

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 6 月)

開催日時：	平成 21 年 6 月 16 日 (火) 午後 5 時 04 分～午後 5 時 51 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、塩飽委員、木崎委員、佐藤委員、津田委員、林委員、原田 (益) 委員、原田 (節) 委員、前委員 (非専門)、塩貝委員 (非専門)、中野委員 (非専門)</p> <p>計 16 名</p> <p>委員会成立要件：9 名以上 (出席者 16 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 2 名</p> <p>幹 事：富井</p> <p>オブザーバー：野口、下村、平田、大野、梶川</p> <p style="text-align: right;">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	
アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 待機的股関節全置換術患者を対象とした第 II / III 相試験	
審議事項：	<p>治験実施計画書 (第 1 版)、治験実施計画書別紙 1・別紙 2、治験薬概要書 (日本語版 第 6.1 版)、試験成績の要約 YM150 (2009 年 4 月 8 日作成)、症例報告書の見本 (第 2.10 版)、説明文書、同意文書 (第 1 版)、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 (予定される治験費用に関する資料、被験者への支払いに関する資料)、被験者の健康被害の補償について説明した文書 (治験に起因する健康被害発生時の補償について、生産物賠償責任保険 (補償特約条項付帯) 付保証明書)、被験者の安全等に係る資料 (YM150 に関する重篤な副作用)、その他 (治験参加カード、治験実施計画書に関する合意書、患者さんへー YM150 第 II / III 相試験ー股関節全置換術後の静脈血栓塞栓症の予防に対する治験のご紹介) に係る審査 (参考として治験契約書、覚書を添付)</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、試験デザイン設定の理由とそれに対する被験者への安全対策、規定された検査の被験者への負担について主に審議された。
審議結果：	承認
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： 治験実施計画書の変更 (Ver.2→Ver.3)、治験実施計画書別紙の変更 (Ver.7→Ver.8→Ver.9→Ver.10→Ver.11) 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 18-34 版～第 18-35 版：海外での未知または既知事象、未知・重篤副作用等の症例一覧第 18-36 版：海外での未知・重篤事象) 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Ⅱ/Ⅲ相)

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 4 月 27 日付、2009 年 5 月 11 日付、2009 年 5 月 25 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： 臨床試験における治験依頼者変更について報告された。

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)

審議内容： 治験に関する変更 (保険外併用療養費適応外支払に関する覚書記載内容の変更) 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：	なし
審議結果：	—
報告事項：	<p>以下、事務的な変更について報告された。</p> <p>①添付文書の改訂について (「オキサリプラチン注射用 50 mg/100mg 添付文書」2008 年 12 月改訂 第 5 版)</p> <p>②製造販売後臨床試験実施計画書の変更について (Ver.04.00 2008 年 8 月 28 日作成【初回 IRB 審査分】 →Ver.04.00 2008 年 8 月 28 日作成 090202b →Ver.04.00 2008 年 8 月 28 日作成 090409c)</p> <p>③製造販売後臨床試験実施計画書付録の変更について (付録 1：【初回 IRB 審査分】→2008 年 10 月 3 日 →2009 年 2 月 2 日→2009 年 4 月 9 日→2009 年 5 月 19 日) (付録 2：【初回 IRB 審査分】→2009 年 10 月 3 日) (付録 4～9)：【初回 IRB 審査分】→090409c)</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	
審議内容：	なし
審議結果：	—
報告事項：	<p>以下、事務的な変更について報告された。</p> <p>①製造販売後臨床試験実施計画書の変更について (Ver.04.00 2008 年 12 月 25 日作成【初回 IRB 審査分】 →Ver.04.00 2008 年 12 月 25 日作成 090409b)</p> <p>②製造販売後臨床試験実施計画書付録の変更について (付録 1：【初回 IRB 審査分】→2009 年 4 月 9 日 →2009 年 5 月 13 日) (付録 4～9)：【初回 IRB 審査分】→090409b)</p>
Ⅱ 製造販売後調査について	
使用成績調査新規申請	： 4 件承認
特定使用成績調査新規申請	： 3 件承認
副作用・感染症詳細調査	： 1 件了承
Ⅲ その他	
製造販売後調査変更覚書締結	： 1 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

