

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 10 月)

開催日時：	平成 21 年 10 月 20 日 (火) 午後 5 時 04 分～午後 6 時 08 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、栗田委員 (非専門)、福田委員、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、塩貝委員 (非専門)、中野委員 (非専門)</p> <p>計 15 名</p> <p>委員会成立要件：9 名以上 (出席者 15 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 3 名</p> <p>幹 事：富井</p> <p>オブザーバー：野口、下村、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	
<p>ワイス株式会社の依頼によるメトトレキサートと併用したときの ATN-103 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量漸増、反復投与試験 (第 I / II 相)</p>	
審議事項：	<p>治験実施計画書 (英語版：初版)、治験実施計画書 (日本語版：初版)、Clinical study organization(Japan) (第 3 版)、治験実施体制 (第 3 版)、ATN-103 治験薬概要書 (第 2 版)、別添資料 1 安全性情報 (2009 年 7 月)、ATN-103 治験薬概要書補遺 1 (第 2 版補遺 1)、症例報告書の見本：CASE REPORT FORM (2009 年 8 月 6 日作成)、治験への参加に関する同意・説明文書 (第 1 版)、ATN-103 の治験にかかる補償制度の概要 (第 1 版)、治験責任医師の履歴書 (2009 年 9 月 14 日作成) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (治験分担医師・治験協力者リスト：2009 年 10 月 6 日)、治験の費用の負担について説明した文書 (臨床試験等研究経費ポイント算出表、治験等管理薬経費ポイント算出表、CRC 経費ポイント算出表、予定される被験者への支払いに関する資料、京都第一赤十字病院治験等経費算出表)、被験者</p>

<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p> <p>報告事項：</p>	<p>の健康被害に対する補償に関する資料(2009年10月6日付け)、保険付保証明書(写)(2009年3月16日付け)、その他(治験参加カード、被験者ワークシート(VAS、Global Assessment、HAQ、SF-36、Tiredness scale)に係る審査(参考として治験契約書、覚書を添付)</p> <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、健常人での第Ⅰ相試験の進捗状況や本治験終了後の被験者への治療計画について審議された。また採血量や有害事象の同意説明文書への記載内容についても審議され、被験者への同意取得前にCRC(治験コーディネーター)が十分な補足説明をすることとされた。</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<p>(2) 継続申請の可否</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Ⅱ/Ⅲ相)</p>	
<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p> <p>報告事項：</p>	<p>治験実施計画書別紙 1~7 の変更(2009年6月9日作成→2009年9月16日作成)、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9月7日付、2009年9月14日付)により治験の継続について審議された。</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<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>	
<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p> <p>報告事項：</p>	<p>治験実施計画書の変更(第 1.1 版→第 1.2 版)、治験実施計画書別紙 2 の変更(2009年6月26日作成→2009年9月4日作成)、同意説明文書の変更(第 3 版 京都第一赤十字病院→第 4 版 京都第一赤十字病院)及び安全性情報等に関する報告書(治験薬重篤副作用等定期報告 2009年4月1日~6月30日、重篤副作用等の症例一覧 2009年8月7日~8月20日、2009年8月21日~9月3日、2009年9月4日~9月10日)により治験の継続について審議された。</p> <p>承認</p> <p>なし</p>

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

審議内容： 治験実施計画書の変更（第1版→第2版→第2版補遺1）、治験実施計画書別紙1の変更（2009年8月7日作成→2009年9月2日作成→2009年10月5日作成）、治験実施計画書別紙2の変更（2009年7月7日作成→2009年9月2日作成）、症例報告書の見本の変更（第2.1版→第2.2版）、治験契約書の変更（画像情報提供に関わる費用）及び安全性情報等に関する報告書（YM150に関する重篤な副作用一覧 2009年9月4日版・2009年9月16日版・2009年9月30日版）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： 治験契約書の変更（分担医師の追加）、添付文書の改訂（「オキサリプラチン注射用50mg/100mg 添付文書」2009年6月改訂第6版→2009年8月改訂第7版）、製造販売後臨床試験実施計画書の変更（Ver.04.00→Ver.05.00）、製造販売後臨床試験実施計画書付録の変更（付録1→付録1-1・付録1-2：2009年5月19日→2009年6月1日→2009年10月1日）及び治験実施状況報告書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

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： 治験契約書の変更（分担医師の追加）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

：3件承認

特定使用成績調査新規申請	: 2 件承認、2 件次回へ保留
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	: 3 件報告