

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 22 年 4 月)

開催日時：	平成 22 年 4 月 20 日 (火) 午後 5 時 03 分～午後 5 時 55 分
場 所：	京都第一赤十字病院 第 2 会議室
出席者：	河野委員長、武田委員 (院外)、田辺委員 (院外)、塩飽委員、木崎委員、佐藤委員、津田委員、原田 (益) 委員、林委員、原田 (節) 委員、中野委員 (非専門) 計 11 名 委員会成立要件：8 名以上 (出席者 11 名のため成立) 新規申請治験説明者：治験責任医師 1 名、治験依頼者 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、平田、大野、梶川 記録：土井
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	
エーザイ株式会社の依頼による前期第 II 相試験	
審議事項：	治験実施計画書 (第 1 版)、治験実施計画書別紙 1～13 (2010 年 3 月 31 日版)、治験薬概要書 (第 1 版)、症例報告書の見本 (第 2.0 版)、同意・説明文書 (第 1 版)、治験責任医師の履歴書 (2010 年 1 月 25 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：2010 年 2 月 10 日)、被験者への支払い・予定される治験費用について (2010 年 4 月 9 日)、被験者の健康被害の補償に関する手順書 (2010 年 1 月 18 日付け)、新治験保険引受証 (付保証明) (2010 年 3 月 11 日)、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (ポスター)、被験者の安全等に係る資料 (2009 年 7 月 7 日～2010 年 4 月 1 日)、その他 (調査票、症状日誌、治験薬に対する被験者印象アンケート表、治験参加カード、同意説明補助資料) に係る審査 (参考として治験契約書、覚書を添付)
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、薬剤の用量と安全性、被験者への説明方法が主に審議された。
審議結果：	承認
報告事項：	なし
(2) 継続申請の可否	

<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>安全性情報等に関する報告書（重篤副作用等の症例一覧 2010年2月5日～2月18日、2010年2月19日～3月4日）により治験の継続について審議された。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>報告事項：</p>	<p>なし</p>
<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</p>	
<p>審議内容：</p>	<p>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 2010年3月5日版・2010年3月15日版）により治験の継続について審議された。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>報告事項：</p>	<p>当該治験の終了について報告された。</p>
<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>	
<p>審議事項：</p>	<p>Clinical Study Organization(Japan) の変更（Ver.7.0→Ver.8.0）、治験実施体制の変更（第7版→第8版）及び安全性情報等に関する報告書（No. 10-R-03B、No. 10-R-03C）により治験の継続について審議された。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>報告事項：</p>	<p>なし</p>
<p>ワイス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としてATN-103を長期投与した時の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続試験（第Ⅱ相）</p>	
<p>審議事項：</p>	<p>Clinical Study Organization(Japan) の変更（Ver.4.0→Ver.5.0）、治験実施体制の変更（第4版→第5版）及び安全性情報等に関する報告書（No. 10-R-03B、No. 10-R-03C）により治験の継続について審議された。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>報告事項：</p>	<p>なし</p>
<p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症に対する YP-18 の第Ⅲ相試験</p>	
<p>審議事項：</p>	<p>治験実施計画書の変更（2009年11月20日→2010年3月23日）、治験実施計画書別紙の変更（2010年2月24日→2010年3月23日→2010年3月31日）、症例報告書の見本の変更（2009年11月20日→2010年3月23日）及び安全性情報</p>

<p>等に関する報告書（2010年3月分）並びに分担医師の追加により治験の継続について審議された。</p> <p>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	
<b>2. 製造販売後臨床試験</b>	
(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イリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験	
審議内容：	安全性情報等に関する報告書（定期安全性報告重篤副作用等症例の発現状況一覧 2009年7月19日～2010年1月18日）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
<b>3. 臨床研究</b>	
CARE 研究依頼による低用量アスピリン投与による上部消化管粘膜傷害の発生に対するプロトンポンプ阻害薬の予防効果	
審議内容：	症例登録期間の延長に伴う試験実施計画書の改訂及び契約症例数追加による契約書の変更により研究の継続について審議された。
審議結果：	承認
報告事項：	なし
財団法人パブリックヘルスリサーチセンターが支援する医師主導臨床試験、転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験（SELECT BC）	
審議内容：	分担医師の異動による変更と実施状況報告により研究の継続について審議された。
審議結果：	承認
報告事項：	なし
<b>II 製造販売後調査について</b>	
使用成績調査新規申請	：1件承認
特定使用成績調査新規申請	：5件承認
副作用・感染症詳細調査	：2件了承
<b>III その他</b>	
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	：2件報告
治験分担医師の追加の可否について（委員会での適確性認定）	：1件承認