

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 5 月)

開催日時：	平成 22 年 5 月 18 日 (火) 午後 5 時 03 分～午後 5 時 42 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)、木崎副委員長、津田副委員長、福田委員、出口委員、佐藤委員、原田 (益) 委員、林委員、原田 (節) 委員、塩貝委員 (非専門)、中野委員 (非専門) 計 13 名 委員会成立要件：9 名以上 (出席者 13 名のため成立) 幹 事：富井、土井 オブザーバー：野口、下村、平田	
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		
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：	治験実施計画書 (第 1.2 版→第 1.3 版)、治験実施計画書別紙 1・2 (2009 年 11 月 18 日作成→2010 年 4 月 1 日作成)、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 3 月 5 日～3 月 18 日、2010 年 3 月 19 日～4 月 1 日) 及び治験実施状況報告書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	
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)		
審議事項：	治験実施計画書 (英語版：Amendment1→Amendment2)、治験実施計画書 (日本語版：改訂第 1 版→改訂第 2 版)、治験薬概要書 (第 2 版・第 2 版補遺 1・第 2 版補遺 2→第 3 版・別添資料 1)、同意・説明文書 (第 2 版→第 3 版) 及び安全性情報等に関する報告書 (No. 10-R-O4A、No. 10-R-O4B) 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：	合併のご連絡並びに治験契約書についてのお願い	
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）		
審議事項：	治験薬概要書（第2版・第2版補遺1・第2版補遺2→第3版・別添資料1）、同意・説明文書（第1版→第2版）及び安全性情報等に関する報告書（No. 10-R-04A、No. 10-R-04B）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：	合併のご連絡並びに治験契約書についてのお願い	
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		
審議事項：	安全性情報等に関する報告書（2010年4月分）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イリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験		
審議内容：	製造販売後臨床試験実施計画書の変更（Ver.06.00→Ver.07.00）、製造販売後臨床試験実施計画書付録の変更（付録1-1：2009年12月10日→2010年4月1日、付録1-2：2010年1月12日→2010年4月1日、付録2：→2010年4月1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	
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	
Ⅲ その他		
製造販売後調査変更覚書締結	：3件承認	
代表者変更	：2件了承	
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	：5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	