

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 12 月)

開催日時：	平成 22 年 12 月 21 日 (火) 午後 5 時 02 分～午後 5 時 49 分	
場 所：	京都第一赤十字病院 基幹災害医療センター2 階研修室	
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、塩飽委員、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) 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、大野	
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：	覚書記載内容 (在宅自己注射指導管理料・在宅療養指導料) の変更、自己注射のための注射補助具使用の追加及び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 10 月 8 日～10 月 21 日、10 月 22 日～11 月 4 日) 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：	治験実施計画書 (2010 年 3 月 23 日→2010 年 11 月 19 日) の変更、治験薬概要書 (第 5 版→第 6 版) の変更、治験実施計画書別紙 (2010 年 9 月 15 日作成→2010 年 10 月 15 日作成) の変更及び安全性情報等に関する報告書 (2010 年 11 月分・12 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	

ファイザー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3版・別添資料1：2010年5月18日→第3版・別添資料1：2010年9月29日）の変更、同意・説明文書（第3版→第4版）の変更、治験実施体制（治験実施体制第8版→治験実施体制第9版）の変更及び安全性情報等に関する報告書（ATN-103 安全性情報No. 10-R-10B）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前期第Ⅱ相試験	
審議事項：	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10月22日～11月4日、11月5日～11月18日）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
ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNSO24 ERの中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験（第Ⅲ相）	
審議事項：	治験実施体制（第4版→第5版→第6版）の変更、治験契約書（分担医師追加）の変更及び安全性情報等に関する報告書（個別報告 2010年10月16日～10月31日、11月1日～11月15日、11月16日～11月30日、外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書）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
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：	製造販売後臨床試験実施計画書付録（付録1-1：2009年11月2日→2010年9月21日、付録1-2：2010年4月1日→2010年8月2日→2010年9月21日→2010年10月1日）及び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 2010年4月12日～2010年10月11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
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（Ver.07.00 2010年4月1日作成版→Ver.07.00 2010年5月24日までの事務的改訂版）の変更及び製造販売後臨床試験実施計画書付録（付録1-1：2010年4月1日→2010年8月2日→2010年9月21日、付録1-2：2010年4月1日→2010年8月2日→2010年9月21日→2010年10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	：1件承認、1件は一旦保留し調整後承認
Ⅲ その他	
製造販売後調査変更覚書締結	：4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
治験にかかる監査報告	：1件報告
ポスターの掲示依頼	：1件了承