

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 11 月)

開催日時：	平成 21 年 11 月 12 日 (木) 午後 5 時 33 分～午後 6 時 20 分	
場 所：	京都第一赤十字病院 B 棟 2 階控室	
出席者：	河野委員長、武田委員 (院外)、田辺委員 (院外)、向井副委員長、 福田委員、木崎委員、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) 計 12 名 委員会成立要件：9 名以上 (出席者 12 名のため成立) 幹 事：富井 オブザーバー：野口、下村、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	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 10 月 13 日付、2009 年 10 月 26 日付) 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：	当該治験の終了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：	安全性情報等に関する報告書 (重篤副作用等の症例一覧 2009 年 9 月 11 日～9 月 24 日、2009 年 9 月 25 日～10 月 8 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	
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：	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 10 月 9 日版・2009 年 10 月 21 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
<p>ワイズ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→Amendment1）、治験実施計画書（日本語版：初版→改訂第1版）、症例報告書の見本：CASE REPORT FORM（Ver.1 2009年8月6日作成→Ver.2 2009年10月21日作成）、同意・説明文書（第1版→第2版）の変更、Clinical study organization(Japan)の変更（Ver.3.0→Ver.4.0）、治験実施体制の変更（第3版→第4版）及び被験者の募集手順（広告等）に関する資料により治験の継続について審議された。</p>
審議結果：	承認
報告事項：	なし
<h2>2. 製造販売後臨床試験</h2>	
(1) 新規申請	今回申請なし
<h3>(2) 継続申請の可否</h3>	
<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オキサリプラチンの製造販売後臨床試験</p>	
審議内容：	<p>有害事象に関する報告書（第1報、第2報、第3報）及び治験契約書の変更(画像複写経費)により試験の継続について審議された。</p>
審議結果：	承認
報告事項：	なし
<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</p>	
審議内容：	<p>治験契約書の変更（画像複写経費）により試験の継続について審議された。</p>
審議結果：	承認
報告事項：	なし
<h2>Ⅱ 製造販売後調査について</h2>	
使用成績調査新規申請	：2件承認
特定使用成績調査新規申請	：5件承認
<h2>Ⅲ その他</h2>	
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	：2件報告