

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 23 年 8 月)

開催日時：	平成 23 年 8 月 23 日（火）午後 5 時 02 分～午後 5 時 58 分
場 所：	京都第一赤十字病院 第 1 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、栗田委員（非専門）、福田委員、出口委員、佐藤委員、原田委員、林委員、梅田委員、松本委員、中野委員（非専門） 計 14 名 委員会成立要件：9 名以上（出席者 14 名のため成立） 新規申請治験説明者：治験責任医師 1 名、開発受託機関 2 名 幹 事：富井、土井 オブザーバー：下村、平田、梶川
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	
第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験	
審議事項：	治験実施計画書（2011 年 6 月 17 日作成）、治験実施計画書別紙 1（2011 年 7 月 20 日作成）、治験実施計画書別紙 2（2010 年 4 月改訂第 8 版）、治験薬概要書（2010 年 10 月 15 日作成）、治験薬概要書追補（2011 年 5 月 20 日作成）、症例報告書の見本（2011 年 6 月 17 日作成）、同意・説明文書（本体：2011 年 8 月 8 日作成 Ver.01.00.911）、同意・説明文書（遺伝子：2011 年 8 月 8 日作成 Ver.G1.00.911）、治験に係る補償制度の概要（被験者宛：2011 年 7 月 21 日作成）、治験責任医師の履歴書（2011 年 6 月 30 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：2011 年 7 月 25 日作成）、被験者への支払い・予定される治験費用について（2011 年 8 月 12 日作成）、治験に係る補償制度の概要（医療機関宛：2011 年 7 月 21 日作成）、損害保険付保証明書（写）（2011 年 2 月 28 日作成）、被験者の安全等に係る資料（第 4 回定期報告、SAE030～SAE039）、その他（治験参加カード：2011 年 8 月 8 日作成）に係る審査
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、当該薬剤の用量設定や使用実績などから見た安全性と当院での被験者選定の条件が主に審議された。
審議結果：	承認

(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： 安全性情報等に関する報告書（重篤副作用等の症例一覧 2011 年 6 月 3 日～6 月 16 日、6 月 17 日～6 月 30 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

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： 治験実施体制（治験実施体制第 12 版→治験実施体制第 13 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 2011 年 6 月 19 日～7 月 2 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： 治験実施計画書改訂第 3 版における運用上の変更について報告された。

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 2011 年 6 月 17 日～6 月 30 日、7 月 15 日～7 月 28 日、治験薬重篤副作用等症例定期報告書 2011 年 1 月 7 日～2011 年 7 月 6 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： 治験契約書（分担医師職名変更）の変更、治験実施体制（第 11 版→第 12 版）の変更及び安全性情報等に関する報告書（個別報告 2011 年 6 月 16 日～6 月 30 日、7 月 1 日～7 月 15 日、7 月 16 日～7 月 31 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

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：	なし
審議結果：	—
報告事項：	代表取締役社長交代による書類の対応について報告された。
Ⅱ 製造販売後調査について	
使用成績調査新規申請	: 4 件承認
特定使用成績調査新規申請	: 4 件承認
副作用・感染症調査新規申請	: 1 件承認
Ⅲ その他	
製造販売後調査変更覚書締結	: 3 件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	: 7 件報告
治験分担医師の追加の可否について（委員会での適格性認定）	: 1 件承認