

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 9 月)

開催日時：	平成 23 年 9 月 20 日（火）午後 5 時 02 分～午後 5 時 35 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、福田委員、出口委員、佐藤委員、原田委員、林委員、梅田委員、中島委員（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） 新規製造販売後調査説明者：依頼者 2 名 幹 事：富井、土井 オブザーバー：野田、野口、下村、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	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：	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 7 月 1 日～7 月 14 日、7 月 15 日～7 月 28 日、7 月 29 日～8 月 11 日、治験薬重篤副作用等定期報告 2010 年 12 月 31 日～2011 年 6 月 30 日第 5 回定期報告）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 13 版→治験実施体制第 14 版）の変更、治験契約書（期間延長）の変更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12版→第13版→第14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8月1日～8月15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：	製造販売後臨床試験実施計画書（Ver.05.00 110401j → Ver.06.00）及び治験契約書（契約期間延長とそれに伴う三者契約から二者契約へ切り替え）の変更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	： 1 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	： 3 件報告