

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 12 月)

開催日時：	平成 23 年 12 月 20 日（火）午後 5 時 01 分～午後 5 時 44 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、上島委員、出口委 員、原田委員、林委員、中島委員（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、土井 オブザーバー：野田、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：	治験実施計画書別紙（2011 年 9 月 1 日作成→2011 年 11 月 1 日作成）の変更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 2011 年 10 月 7 日～10 月 20 日、10 月 21 日～11 月 3 日）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）		
審議内容：	なし	
審議結果：	—	
報告事項：	治験終了報告書により治験の終了について報告された。	
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 15 版→第 16 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 10 月 16 日～10 月 31 日、11	

	<p>月1日～11月15日、11月16日～11月30日)、重篤な有害事象に関する報告書(好中球減少症:第1報)、CLINICAL SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT(2011/11/25付け)、重篤な有害事象に関する報告書(好中球減少症:第2報)及びCLINICAL SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT(2011/11/28付け)、重篤な有害事象に関する報告書(急性腎不全:第1報)、CLINICAL SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT(2011/12/1付け)、重篤な有害事象に関する報告書(急性腎不全・原疾患の悪化:第2報)及びCLINICAL SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT(2011/12/7付け)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

<p>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</p>	
審議事項:	<p>治験実施計画書別紙1(2011年10月20日作成Ver.01.05.000→11月8日作成Ver.01.06.000)の変更及び安全性情報等に関する報告書(SAE045:2011年10月28日付け～SAE046:2011年11月15日付け・11月18日付け、第5回治験薬重篤副作用等症例定期報告書2011年11月8日付け)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

<p>2. 製造販売後臨床試験</p>	
(1) 新規申請	今回申請なし
(2) 継続申請の可否	今回申請なし

<p>Ⅱ 製造販売後調査について</p>	
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	: 5件承認
副作用・感染症調査新規申請	: 1件承認

<p>Ⅲ その他</p>	
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	: 4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
ポスターの掲示依頼	: 1件了承