

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12月)

開催日時：	平成21年12月15日(火)午後5時4分～午後5時50分	
場 所：	京都第一赤十字病院 第2会議室	
出席者：	河野委員長、武田委員(院外)、田辺委員(院外)、小田副委員長、 向井副委員長、栗田委員(非専門)、塩飽委員、木崎委員、津田委 員、林委員、原田(益)委員、原田(節)委員、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) 幹 事：富井 オブザーバー：野口、下村、平田、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		
大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の後期第Ⅱ相試験		
審議内容：	治験実施計画書の変更(版数1.14.07001→版数1.15.07001)、 治験実施計画書別紙1の変更(Ver1.13→Ver1.14)、治験薬概 要書の変更(第7版→第8版)及び安全性情報等に関する報告書 (安全性情報報告書(医)200907881-4、200907881-4-1) 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1～4の変更(2009年9月4日作成→2009 年11月18日作成)、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10月9日～10月22日、2009年10 月23日～11月5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：	治験実施計画書別紙 1 の変更（2009 年 10 月 5 日作成→2009 年 11 月 2 日作成）、治験実施計画書別紙 2 の変更（2009 年 9 月 2 日作成→2009 年 11 月 2 日作成）、治験契約書（契約症例追加）及び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 11 月 2 日版・2009 年 11 月 11 日版・2009 年 11 月 25 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
ワイス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）	
審議事項：	治験薬概要書補遺の追加（第 2 版補遺 2）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
（3）追跡調査協力の報告	
田辺三菱製薬株式会社の依頼による追跡調査	
審議内容：	なし
審議結果：	—
報告事項：	田辺三菱製薬株式会社の依頼による追跡調査について契約書及び覚書を作成することが報告された。
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：	添付文書の改訂（「オキサリプラチン注射用 50 mg/100mg 添付文書」2009 年 8 月改訂 第 7 版→2009 年 9 月改訂 第 8 版）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の変更（Ver.04.00 → Ver.05.00）、製造販売後臨床試験実施計画書付録の変更（付録 1 →付録 1-1・付録 1-2：2009年5月13日→2009年10月1日→2009年11月5日→2009年11月13日）及び同意説明文書の変更（版数 01→版数 02）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

3. 臨床研究

CARE 研究依頼による低用量アスピリン投与による上部消化管粘膜傷害の発生に対するプロトンポンプ阻害薬の予防効果

審議内容：	症例登録期間の延長等に伴う試験実施計画書の改訂及び契約書の変更により研究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	: 2 件承認
特定使用成績調査新規申請	: 1 件承認

Ⅲ その他

製造販売後調査変更覚書締結	: 1 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