

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 22 年 2 月)

開催日時：	平成 22 年 2 月 16 日 (火) 午後 5 時 03 分～午後 6 時 04 分
場 所：	京都第一赤十字病院 第 2 会議室
出席者：	<p>河野委員長、武田委員 (院外)、田辺委員 (院外)、向井副委員長、栗田委員 (非専門)、福田委員、塩飽委員、木崎委員、佐藤委員、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 14 名</p> <p>委員会成立要件：9 名以上 (出席者 14 名のため成立)</p> <p>幹 事：富井</p> <p>オブザーバー：担当科医師 1 名 (製造販売後調査 1 件に関して)、野口、下村 記録：土井</p>
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：	なし
審議結果：	—
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 11 月 6 日～11 月 19 日、2009 年 11 月 20 日～12 月 3 日、2009 年 12 月 4 日～12 月 17 日、2009 年 12 月 18 日～12 月 24 日、2009 年 12 月 25 日～2010 年 1 月 7 日) 及び同意説明文書の変更 (2009 年 9 月 28 日作成→2009 年 12 月 10 日作成) 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：	治験薬概要書の改訂 (Ver.6.1→Ver.7.0) 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 12 月 7 日版・2009 年 12 月 16 日版・2009 年 12 月 28 日版・2010 年 1 月 12 日版、治験薬重篤副作用等症例定期報告書 2009 年 5 月 28 日～11 月 27 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
<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：	Clinical study organization(Japan)の変更（Ver.4.0→Ver.5.0→Ver.6.0）、治験実施体制の変更（第4版→第5版→第6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
<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：	安全性情報等に関する報告書（定期安全性報告重篤副作用等症例の発現状況一覧 2009年4月12日～2009年10月11日）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
<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：	製造販売後臨床試験実施計画書の変更（Ver.05.00→Ver.06.00）、製造販売後臨床試験実施計画書付録の変更（付録1-1：2009年11月5日→2009年12月10日、付録1-2：→2009年10月1日→2009年12月10日→2010年1月12日）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
<h2>Ⅱ 製造販売後調査について</h2>	
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	：8件承認、1件次回へ保留
副作用・感染症詳細調査	：3件了承
<h2>Ⅲ その他</h2>	
製造販売後調査変更覚書締結	：6件承認
代表者変更	：4件了承
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	：5件報告