

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 3 月)

開催日時：	平成 22 年 3 月 16 日 (火) 午後 5 時 4 分～午後 5 時 56 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、津田委員、林委員、原田 (益) 委員、原田 (節) 委員、塩貝委員 (非専門)、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>新規申請治験説明者 A：治験責任医師 1 名、治験依頼者 1 名</p> <p>新規申請治験説明者 B：治験分担医師 1 名、治験依頼者 3 名</p> <p>幹 事：富井</p> <p>オブザーバー：野口、下村、平田</p> <p style="text-align: right;">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			
ワイス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：	<p>治験実施計画書 (英語版：初版)、治験実施計画書 (日本語版：初版)、Clinical study organization(Japan) (Ver.4 版)、治験実施体制 (第 4 版)、ATN-103 治験薬概要書 (第 2 版)、別添資料 1 安全性情報 (2009 年 7 月)、ATN-103 治験薬概要書補遺 1 (2009 年 8 月 31 日)、ATN-103 治験薬概要書補遺 2 (2009 年 11 月 9 日)、症例報告書の見本：CASE REPORT FORM (2009 年 11 月 13 日作成)、治験への参加に関する同意・説明文書 (第 1 版)、ATN-103 の治験にかかる補償制度の概要 (第 1 版)、治験責任医師の履歴書 (2010 年 1 月 4 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：2010 年 2 月 10 日)、治験の費用の負担について説明した文書 (臨床試験等研究経費ポイント算出表、治験等管理薬経費ポイント算出表、CRC 経費ポイント算出表、予定される被験者への支払いに関する資料、京都第一赤十字病院治験等経費算出表)、被験者の健康被害に対する補償に関する資料 (2010 年 3 月 4 日付け)、保険付保証明書 (写) (2009 年 3 月 16 日付け)、その他 (治験参加カード、被験者ワークシート (VAS、Global Assessment、HAQ、SF-36) に係る審査 (参考として治験契約書、覚書を添付)</p>		

<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p> <p>報告事項：</p>	<p>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、投与用量について主に審議され、現行試験での情報を確認しながらさらに依頼者側から十分な安全性情報を得た上で増量すること、とされた。</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症に対する YP-18 の第Ⅲ相試験</p>	
<p>審議事項：</p> <p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p> <p>報告事項：</p>	<p>治験実施計画書（PO1 版）、治験実施計画書別紙（2010 年 2 月 24 日）、YP-18 治験薬概要書（第 5 版）、症例報告書の見本（2009 年 11 月 20 日作成）、説明・同意文書〔患者さん（代諾者の方）へ（2010 年 3 月 4 日作成）、健康被害が生じたとき（2009 年 11 月 20 日作成）〕、治験責任医師の履歴書（2010 年 2 月 1 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：2010 年 2 月 22 日作成）、治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いに関する資料、治験の費用負担について説明した文書、臨床試験等研究経費ポイント算出表、治験等管理薬経費ポイント算出表、CRC 経費ポイント算出表、治験等経費算出表）、被験者の健康被害の補償について説明した文書〔生産物賠償責任保険引受証（付保証書）（写）、健康被害が生じたとき〕、被験者の安全等に係る資料〔未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2009/07/01-2009/12/20）、未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2009/12/21-2010/1/20）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2010/1/22 作成）、（別添）重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査単位期間：2009/12/04-2009/12/10）、（別添 2）定期報告集積一覧 重篤副作用等症例の発現状況（調査単位期間：2009/12/04-2009/12/10）、その他（参加カード、抗菌薬臨床評価ガイドライン（案）、腹腔内感染症の臨床評価のためのガイダンス（案）、微生物学的評価法のためのガイダンス（案））に係る審査（参考として治験契約書、覚書を添付）</p> <p>上記資料に基づき治験分担医師から試験の概要について説明の後、治験薬投与日数について主に審議され、投与日数を十分説明した上で同意を得ることとなった。</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<p>（2）継続申請の可否</p>	
<p>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）</p>	
<p>審議内容：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（重篤副作用等の症例一覧 2010 年</p>

	1月8日～1月21日、2010年1月22日～2月4日、治験薬重篤副作用等定期報告 2009年7月1日～2009年12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
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：	治験実施計画書の変更(第2版補遺1→第2版補遺2)、治験実施計画書別紙の変更(別紙1:2009年11月2日→2010年2月3日、別紙2:2009年11月2日→2010年2月3日)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2010年1月25日版・2010年2月10日版・2010年2月24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：	Clinical Study Organization(Japan)の変更(Ver.6.0→Ver.7.0)、治験実施体制の変更(第6版→第7版)により治験の
審議結果：	継続について審議された。
報告事項：	承認 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付録の変更(付録1-1:2009年10月1日→2009年11月2日、付録1-2:2009年10月1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
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	: 3件承認
Ⅲ その他	
製造販売後調査変更覚書締結	: 9件承認