

第 34 回 広島通信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 21 年 4 月 22 日 (水) 17:00 ~ 18:10 広島通信病院 本館 会議室
出席委員名	形部宏文、尾村郁夫、保崎泰弘、杉山悟、豊田英治、進藤明、高橋美香、荒巻明美、伊藤隆文、坂本彰男、平岡豊恵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 萬有製薬株式会社の依頼による日本人健康乳児を対象とした V260 の第 相試験</p> <p>治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。海外で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 田辺三菱製薬株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸症候群を対象とした AFT-801 の第 相臨床試験</p> <p>治験実施計画書等提出された資料に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 の第 相試験</p> <p>治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第 相試験</p> <p>同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-262 の第 相試験</p> <p>海外で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の第 / 相検証試験</p> <p>治験実施計画書別添資料 2、治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。海外で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題7 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第 相検証試験</p> <p>治験実施計画書別添資料 2、治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 海外で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題1 大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第 相試験</p> <p>治験分担医師の追加・削除（平成 21 年 4 月 13 日（月）実施：承認）</p> <p>議題2 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-262 の第 相試験</p> <p>治験分担医師の追加（平成 21 年 4 月 8 日（水）実施：承認）</p> <p>以下の内容について報告された。</p> <p>議題1 治験審査委員変更 治験審査委員変更についての報告</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題2：当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの審議依頼による 議題3：当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの審議依頼による 議題6：当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの審議依頼による 議題7：当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの審議依頼による</p>