

第 90 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 25 年 11 月 25 日 (月) 17:00~17:50 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、進藤明、高橋美香、河野砂百合、池中正司、長尾俊明、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 興和株式会社の依頼による HMG-CoA 還元酵素阻害薬で治療中の患者を対象とした K-877 の第Ⅲ相長期投与試験</p> <p>①国内で新たに発生した安全性情報に基づき、引き続き試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 エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩 (LYS) の第Ⅳ相プラセボ対照二重盲検比較試験</p> <p>①国内で新たに発生した安全性情報に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、引き続き試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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP6038 の第Ⅱ相継続投与試験</p> <p>①治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び海外で新たに発生した安全性情報に基づき、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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNFα 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>①国内及び海外で新たに発生した安全性情報に基づき、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>②治験実施計画書、説明文書、同意文書及び治験参加カードの改訂及び治験薬在宅投与に関する資料の追加について、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>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題 2、3、4：当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの審議依頼による。</p>