

第 152 回 安城更生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 4 月 21 日(水) 16:35～17:05
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 第 8 会議室
出席委員名	小野芳孝、勝見章男、度会正人、近藤国和、加藤和久、三浦崇則、池田智志、 前田美都里、外部委員 2 名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	【新規依頼の審査】 特になし 【継続の審査】 1) 塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症を対象とした S-4661(ドリペネム水和物)の第Ⅲ相臨床試験(申請番号 2008-01) 審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。 報告内容: 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。 審査結果: 承認 2) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(申請番号 2009-03) 審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。 報告内容: 治験分担医師の職名変更および治験分担医師の削除について報告された。 審査結果: 承認 3) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C の第Ⅲ相試験(申請番号 2008-03) 審査内容: 治験実施計画書からの逸脱報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。 治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果: 承認 4) エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象とした D2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験(申請番号 2009-02) 審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。 報告内容: 治験実施計画書別紙 3,4 の改訂について報告された。

	審査結果:承認 5)東レ株式会社の依頼による慢性腎不全(原発性・腎硬化)患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験(申請番号 2010-01) 審査内容: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査した。 審査結果:承認 【治験事務局からの報告・協議事項】 1)第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象とした CS-023 の第Ⅲ相試験(申請番号 2006-01) 報告内容:開発の中止等に関する報告書について報告された。(開発中止) 2)塩野義製薬株式会社の依頼による S-0.13420 の後期第Ⅱ相試験(申請番号 2006-06) 報告内容:開発の中止等に関する報告書について報告された。(開発中止) 3)協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験(申請番号 2009-01) 報告内容:監査実施報告書について報告された。 【その他】 1)海外進出のための試験データ(病理検査データ含む)の使用のお伺い 説明内容:日本ビーシージー製造株式会社より、過去に実施した市販後臨床試験のデータをを用いてFDA申請することになったと連絡を受けた。FDA申請にあたって、各症例の病理検査結果(個人情報をもマスクしたものの)の提出が必要となるため、当院症例(4例)についても病理検査結果報告書の写しを提出してほしいと依頼があったことについて説明された。 質疑: Q:該当患者には説明を行うのか? A:4例中3例がすでに亡くなっており、直接説明するのは難しい。試験参加の段階で同意を得ていることから、他施設においても患者への説明は特に行っていないとの情報を得ている。 Q:検体の提供は必要なのか? A:検体提出の必要はなく、病理検査結果報告書の写しをマスクして提出すればよいことを確認している。 ※必要な情報以外をすべてマスクした上で提出することが了承された。 2)薬剤・供給部門ホームページ開設に伴う「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」への対応について
--	--

	説明内容:薬剤・供給部門ホームページ開設(平成 22 年 3 月下旬)に伴う GCP 第 28 条第 2 項および第 28 条第 3 項への対応について説明された。 ※改正 GCP に基づき、当院ホームページにおいて当治験審査委員会の情報公開を行うことが了承された。ただし、一般市民である外部委員に関しては、外部委員本人の希望もあり、ホームページ上では個人情報をマスキングすることとし、すべての情報をマスキングせずに記載した紙媒体の記録については従来通り治験事務局にて保管することが了承された。 3) 治験審査委員会委員の変更について報告
--	--