2016 年 10 月 17 日　広島赤十字・原爆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	2016 年 10 月 17 日（月）　17：04　～17:50 広島赤十字・原爆病院　南棟 4 階　会議室
出席委員名	加世田　俊一、澤部　琢哉、濵武　基陽、平田　潤子、谷口　雅敏、 米田　登志男、北岡　智樹、沖田　清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅲ相試験（BEL113750）および日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験 （審議）：治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果：承認 議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 （審議）：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、責任医師の見解に基づき、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。 →審議結果：承認 議題 3: シミック株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病（CML）又は Ph+ 急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象とした AP24534 国内第Ⅰ／Ⅱ相多施設共同非盲検試験 （審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 →審議結果：承認 議題 4: 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG　162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験 （審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 →審議結果：承認 （審議）：同意説明文書、治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果：承認 （審議）：治験責任医師から報告された重篤な有害事象について、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。 →審議結果：承認 議題 5. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験 （審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 →審議結果：承認 議題 6. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験 （審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 →審議結果：承認

	議題 7. ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相試験 （審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 →審議結果：承認 （審議）：トファシチニブクエン酸塩（CP-690,550）局面型皮疹を有する乾癬に関する情報更新についての追加について審議した。 →審議結果：承認 議題 8. MSD 株式会社の依頼による MK-8228 の第Ⅲ相試験 （審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 →審議結果：承認 議題 9. ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験 （審議）：治験参加カードの変更、被験者募集の手順（広告等）に関する資料の追加について審議した。 →審議結果：承認 議題 10. ファイザー株式会社の依頼による膝関節，股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第Ⅲ相試験 （審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 →審議結果：承認 （審議）：治験質問票ブックレット、Wallet card、TrialMax Web Screen Report、TrialMax Web クイックリファレンスガイド使用方法説明書（患者様用）、治験薬概要書の追加について審議した。 →審議結果：承認 議題 11 ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験 （審議）：治験実施計画書、被験者への提供資料の追加、eDiary Subject Facing Screen Report、Pfizer A4091059 非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）メモの変更について審議した。 →審議結果：承認 （審議）：治験実施計画書の変更について審議した。 →審議結果：承認 （審議）：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について審議した。 →審議結果：承認 議題 12. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象として BI655064 をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験 （審議）：ファーマコゲノミクスの審査部署、DNA バンキングに関する同意説明文書の変更について審議した。 →審議結果：承認 （報告）：治験分担医師の変更

	議題 13. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験 (審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 →審議結果:承認 議題 14: MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験 (審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 →審議結果:承認 議題 15. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告):2016 年 8 月 26 日～2016 年 9 月 30 日の製造販売後調査の新規、契約変更、終了報告について
特記事項	なし