

平成21年4月開催 中国労災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8日(水) 16:45~17:00 中国労災病院 講義室
出席委員名	榎野新、藤村欣吾、清水浩志、山根冠児、勝部泰裕、豊田章宏、小川忠明、竹田克明、常広英治、近藤誠介
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】以下の議題について審議された。</p> <p>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼によるTCV-116とAD-4833の第Ⅲ相試験 国内・海外から報告された重篤な有害事象報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAT-877注の第Ⅲ相試験 既に報告された重篤な有害事象について追加報告があり、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</p> <p>議題③ 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAT-877注の第Ⅲ相試験 ア 既に報告された他院における重篤な有害事象について追加報告があり、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。 イ 既に報告された当院における重篤な有害事象について追加報告があり、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：ア・イともに承認</p> <p>議題④ 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-262の第Ⅱ相試験 海外から報告された重篤な有害事象報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼によるTCV-116とAD-4833の第Ⅲ相試験 ア 治験実施計画書別紙1について、モニター等の変更に伴う第18版から第19版への改訂について審議した。 イ 治験実施計画書別紙2について、治験実施医療機関の医師名等の変更に伴う第28版から第29版への改訂について審議した。 ウ 治験薬概要書について、新たに得られた治験成績を追加したことに伴う第5版から第6版への改訂について審議した。 エ 治験薬概要書補遺1について、報告済みの安全性情報を取りまとめたことに伴う第6版の追加作成について審議した。 審議結果：ア・イ・ウ・エともに承認</p> <p>議題⑥ 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAT-877注の第Ⅲ相試験 ア 治験実施計画書について、追加第Ⅲ相試験で報告された副作用の記載追加等に伴う第Ver.4からVer5への改訂について審議した。 イ 治験実施計画書別紙13について、治験実施医療機関の追加等に伴うVer.22への改訂について審議した。 ウ 治験薬概要書について、追加第Ⅲ相試験で報告された副作用の記載追加</p>

	<p>等に伴う第9版から第10版への改訂について審議した。</p> <p>エ 同意説明文書について、治験審査委員会手順書等のホームページ公表に伴う第1版から第2版への改訂について審議した。</p> <p>オ 人事異動に伴う治験協力者の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウ・エ・オともに承認</p> <p>議題⑦ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-262 の第Ⅱ相試験</p> <p>ア 治験実施計画書について、適切な表現への修正、治験実施医療機関名の変更等に伴う初版から第2版への改訂について審議した。</p> <p>イ 治験薬概要書について、誤記の修正等に伴う修正版の発行について審議した。</p> <p>ウ 同意説明文書について、治験審査委員会手順書等のホームページ公表等に伴う初版から第2版への改訂について審議した。</p> <p>エ 被験者募集の手順に病院ホームページでの公開を追加したことについて審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウ・エともに承認</p> <p>【報告事項】以下の事項について報告された。</p> <p>報告① 武田薬品工業株式会社の依頼による TCV-116 と AD-4833 の第Ⅲ相試験 当院における治験が終了したことについて報告</p>
特記事項	なし