

平成 21 年度第 11 回 山陰労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2010 年 2 月 16 日（火） 16:00～16:30
開催場所	山陰労災病院 3 階大会議室
出席委員名	古城治彦、谷田理、渡邊義久、池本ちひろ、長谷川純一、前田正規、金氏武文、上羽敏彦、岡本勝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・ 治験実施計画書別添資料 2 の変更、説明文書・同意文書の変更および治験薬概要書の変更について、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。 ・ 当該治験薬で発生し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② 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相試験 ・ 治験実施計画書別添資料 1 の変更、説明文書・同意文書の変更および治験薬概要書の変更について、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。 ・ 当該治験薬で発生し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③ 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期安全性試験 ・ 治験実施計画書別添資料 2 の変更、説明文書・同意文書の変更および治験薬概要書の変更について、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。 ・ 当該治験薬で発生し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④ 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期安全性試験 ・ 治験実施計画書別添資料 1 の変更、説明文書・同意文書の変更および治験薬概要書の変更について、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。 ・ 当該治験薬で発生し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 第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 ・ 治験協力者の変更について、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。 ・ 当該治験薬で発生し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⑥ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液の使用成績調査（放射線科契約分） ・ 契約内容の変更について、引き続き製造販売後調査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 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液の使用成績調査（消化器外科契約分） ・ 契約内容の変更について、引き続き製造販売後調査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 【報告事項】 議題① 第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験 ・ 治験終了の報告
その他	議題① 平成21年度第10回治験審査委員会（2010年1月12日開催）分の会議の記録の概要について ・ 内容が確認され、当院ホームページに公表することが了承された。 議題② 治験関係者への電子カルテ閲覧用IDの発行について ・ 国内外の規制当局（医薬品医療機器総合機構を含む）による調査、治験依頼者による監査、治験依頼者（医薬品開発業務受託機関（CRO）を含む）によるモニタリングおよび治験施設支援機関（SMO）のスクリーニングや症例報告書作成補助等のための電子カルテ閲覧用ID発行を医療情報システム委員会に依頼することとした。なお、パスワードは臨床研究支援センター長が管理する。