

# 第177回 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24日(木)17:40~18:10 横浜労災病院 会議室
出席委員名	江花 昭一、豊田 隆、金子 聡、小西 敏雄、渡辺 潤子、冨田 達也、渡部 俊信 越智 正光、伊東 康、茂木 潤一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① エーザイ株式会社依頼による日本人乾癬患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相、非盲検継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該試験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験の継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 中外製薬の依頼による乳がん患者を対象としたハーセプチンの第Ⅳ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。</li> <li>・当該試験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験の継続の妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書からの逸脱について報告され、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 大日本住友製薬の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施医療体制、モニター等の変更について適格性の観点から審議した。</li> <li>・当該試験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験の継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ シェリング・プラウの依頼による急性冠症候群患者に対するSCH530348の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該試験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験の継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 旭化成ファーマの依頼による脳梗塞急性期に対するAT877注の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GCP改正にともなう治験審査委員会の記録の概要の公開を記載した同意説明文書への変更について審議した</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 塩野義製薬の依頼による糖尿病性神経障害に対するLY248686の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院で発生した重篤な有害事象、当該治験薬で発生した副作用、治験の実施体制について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・実施医療体制、モニター等の変更について適格性の観点から審議した。</li> <li>・当該試験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験の継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

議題⑦ エーザイ株式会社による筋萎縮性側索硬化症に対するE0302の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。

審議結果:承認

議題⑧ エーザイ株式会社による筋萎縮性側索硬化症に対するE0302の第Ⅲ相試験

・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。

審議結果:承認

議題⑨ 田辺三菱製薬の依頼による関節リウマチに対するCNT0148の単独投与第Ⅲ相試験

・当該試験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験の継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑩ 田辺三菱製薬の依頼による関節リウマチに対するCNT0148のMTX併用投与第Ⅲ相試験

・当該試験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験の継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑪ 大塚製薬の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX併用でのCDP870の第Ⅲ相試験

・治験薬概要書の情報更新、GCP改正にともなう治験審査委員会の記録の概要の公開を記載した同意説明文書への変更について審議した。

・当該試験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験の継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑫ 大塚製薬の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX非併用でのCDP870の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・治験薬概要書の情報更新、GCP改正にともなう治験審査委員会の記録の概要の公開を記載した同意説明文書への変更について審議した。

・当該試験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験の継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑬ 大塚製薬の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX併用でのCDP870の第Ⅲ相長期継続試験

・治験薬概要書の情報更新、GCP改正にともなう治験審査委員会の記録の概要の公開を記載した同意説明文書への変更、治験実施計画書の来院間隔の変更とそれに伴う症例報告書見本の変更について審議した。

・当該試験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験の継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑭ 大塚製薬の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX非併用でのCDP870の第Ⅲ相長期継続試験

- ・治験薬概要書の情報更新、GCP改正にともなう治験審査委員会の記録の概要の公開を記載した同意説明文書への変更、治験実施計画書の来院間隔の変更とそれに伴う症例報告書見本の変更について審議した。
- ・当該試験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者に対するD2E7の第Ⅲ相試験

- ・当該試験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑯ バイエル社の依頼による急性冠症候群に対するBAY59-7939の第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師、治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。実施医療機関の追加等治験実施の妥当性について審議した。症例報告書作成のための必要物品についての妥当性について審議した。
- ・当該試験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

以下の治験に関して治験終了が報告された。

- ①大日本住友製薬の依頼による第Ⅱ相試験

以下の治験に関して治験の中止が報告された。

- ①第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験