

第178回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年5月28日(木)17:40~18:20
開催場所	横浜労災病院 会議室
出席委員名	江花 昭一、豊田 隆、伊藤 浩子、金子 聡、小西 敏雄、野上 昭彦、渡辺 潤子、 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>【審議事項】</p> <p>議題①第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ・治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②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 ・人事異動に伴う治験依頼者、契約締結者の変更について、適格性の観点から審議した。 ・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</p> <p>議題③日本ケミカルリサーチ株式会社による成人成長ホルモン分泌不全症に対するJR401の第Ⅲ相、継続投与試験 ・当院で発生した重篤な有害事象について報告され、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。 ・治験実施計画書、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</p> <p>議題④ 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 ・試験実施要項の変更について、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</p> <p>議題⑤ 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 ・当院で発生した重篤な有害事象について報告され、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。 ・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。また人事異動にともなう、治験分担医師・治験協力者の変更を適格性の観点から審議した。 ・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</p>

議題⑥ 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

- ・人事異動にともなう、治験分担医師の変更、治験協力者の追加を適格性の観点から審議した。
- ・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。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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

- ・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。
- ・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Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・人事異動にともなう、治験分担医師の変更を適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 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

- ・人事異動にともなう、治験分担医師の変更を適格性の観点から審議した。

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の単独投与第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・GCP改正にともなう治験審査委員会の情報公開にともなう説明文書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

議題⑪ 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Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・GCP改正にともなう治験審査委員会の情報公開にともなう説明文書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

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併用でのCDP870の第Ⅱ/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非併用でのCDP870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併用でのCDP870の第Ⅲ相長期継続試験

・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⑮ 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

・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 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

・人事異動に伴う治験依頼者、契約締結者の変更について、適格性の観点から審議した。また、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、症例報告書の見本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⑰ 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

・人事異動に伴う治験依頼者、契約締結者の変更、治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。また、治験薬概要書、治験実施計画書別紙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中止が報告された。

①株式会社富士薬品の依頼による第Ⅱ相試験

以下の治験に関して治験の販売承認取得が報告された。

①ノボルディスクファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

②サノフィアベンティス株式会社による2型糖尿病に対するHMR1964頻回注射法の有効性と安全性の検討の第Ⅲ相試験。

③ノボルディスクファーマ株式会社の依頼による成人の成長ホルモン欠乏症患者を対象としたNN-220の有効性及び安全性の検討の第Ⅲ相長期試験。

④サノフィアベンティス株式会社による1型糖尿病に対するHMR1964の有効性と安全性の検討の第Ⅲ相試験。

⑤ノボルディスクファーマ株式会社の依頼による成人の成長ホルモン欠乏症患者を対象としたNN-220の有効性及び安全性の検討の第Ⅲ相延長試験。