

第180回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年7月23日(木)17:40~18:30
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、小西 敏雄、渡辺 潤子、富田 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>【審議事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ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 小野薬品工業株式会社依頼による癌化学療法施行患者を対象としたONO-7847の第Ⅲ相試験(呼吸器内科) ・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③ 小野薬品工業株式会社依頼による癌化学療法施行患者を対象としたONO-7847の第Ⅲ相試験(泌尿器科) ・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④ 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(adalimumab)の第Ⅲ相、非盲検継続投与試験 ・治験期間の延長等、治験実施計画書等の変更について、治験継続の妥当性について審議した。 ・実施医療体制、評価委員等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 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、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 ・実施医療体制、治験薬概要書の変更について、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、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ シェリング・プラウの依頼による急性冠症候群患者を対象としたSCH530348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、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

議題⑧ 旭化成ファーマの依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたAT877注の第Ⅲ相試験

- ・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説明文書への変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 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、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ エーザイ株式会社による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたE0302の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・治験分担医師の追加等について適格性の観点から審議した。
- ・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⑪ 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

- ・治験分担医師の追加等の代表者変更について適格性の観点から審議した。
- ・治験期間の延長等、治験実施計画書等の変更について、治験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、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 田辺三菱製薬の依頼による関節リウマチに対するCNT0148(Golimumab)の単独投与第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・治験薬概要書等の変更について、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、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 田辺三菱製薬の依頼による関節リウマチに対するCNT0148(Golimumab)のMTX併用投与第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・治験薬概要書等の変更について、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、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑯ 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、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑰ 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、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑱ エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたD2E7 (adalimumab)の第Ⅲ相試験

・治験薬概要書、同意説明文書等の変更について、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、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑲ バイエル社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験

・依頼者の連絡先・モニター等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終了が報告された。

① 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

② 萬有製薬の依頼によるトルソプト点眼液1%の医薬品製造販売後臨床試験