

第181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9月24日(木)17:50~18:30 横浜労災病院 会議室
出席委員名	江花 昭一、豊田 隆、小西 敏雄、渡辺 潤子、冨田 達也、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 塩野義製薬依頼による小児インフルエンザウイルス感染症を対象としたS-021812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 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Ⅱ/Ⅲ相、非盲検継続投与試験 ・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 ・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 ・実施医療体制、治験責任医師等の変更について、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</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を対象とした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、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⑥ 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 ・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 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</p>

・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。

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。

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(Golimumab)の単独投与第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⑩ 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

・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Ⅱ/Ⅲ相試験

・GCP運用基準改定による変更による治験実施計画書の変更について、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

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Ⅲ相試験

・GCP運用基準改定による変更による治験実施計画書の変更について、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

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

・検査回数の追加による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。

・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

・検査回数の追加・併用薬使用条件変更による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。

・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 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

- ・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⑯ 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

- ・実施医療体制等の変更について、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⑰ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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⑱ 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

- ・実施医療体制、モニター等の変更について、治験継続の妥当性について審議した。
- ・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 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)

- ・実施医療体制、モニター等の変更について、治験継続の妥当性について審議した。
- ・治験参加カードについて、使用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⑳ 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)

- ・実施医療体制、モニター等の変更について、治験継続の妥当性について審議した。
- ・治験参加カードについて、使用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

【報告事項】

以下の治験に関して承認取得・開発中止が報告された。

- 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