

第182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10月29日(木)17:50~18:20 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、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>【審議事項】</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(adalimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相、非盲検継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の更新、治験薬の包装形態の変更等、治験実施計画書等の変更について報告され、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の更新、治験薬の包装形態の変更等、治験実施計画書等の変更について報告され、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。 <p>審議結果：承認</p>

議題⑦ 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

- ・スコア表記の記載等、治験計画書別紙等の変更が報告され、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

議題⑧ 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

- ・スコア表記の記載等、治験計画書別紙等の変更が報告され、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

議題⑨ 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⑩ 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相長期継続試験

- ・目標症例数の追加が報告され、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相長期継続試験

- ・目標症例数の追加が報告され、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 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

- ・緊急時の連絡体制の変更等、治験実施計画書等の変更が報告され、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

議題⑭ 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

- ・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 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- ・記載整備等による治験実施計画書等の変更が報告され、治験継続の妥当性について審議した。
- ・目標症例数の追加について報告され、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 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

- ・担当モニター等の変更による治験計画書別紙等の変更が報告され、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

議題⑰ 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)

- ・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

議題⑱ 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)

- ・緊急の危険を回避するための逸脱に関して報告され、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

【報告事項】

以下の治験に関して治験終了が報告された。

- ① 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