

第183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11月26日(木)17:40~18:30 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、佐藤 重隆
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 ブリストル・マイヤーズ依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの第Ⅱ/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。 ・治験終了後の検査のスケジュール等、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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 中外製薬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 ・タキソテル注添付文書の改訂について報告され、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④ シェリング・プラウ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> <p>議題⑤ エーザイ株式会社依頼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 ・モニター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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ エーザイ株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症に対するE0302の第Ⅲ相試験 ・モニター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。 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

- ・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

- ・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

- ・治験実施計画書, 説明文書・同意文書への追記やモニター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。
- ・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

- ・治験実施計画書, 説明文書・同意文書への追記やモニター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。
- ・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

- ・治験実施計画書, 説明文書・同意文書への追記やモニター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。

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

- ・治験実施計画書, 説明文書・同意文書への追記やモニター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。

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

- ・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

・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。

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

・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。

・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。

・実施医療機関の追加等が報告され、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)

・実施医療機関の追加等が報告され、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⑲ 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

・当院診療科名を小児科・周産期センターから小児科へ変更する等、治験計画書別紙の変更が報告され、治験継続の妥当性について審議した。

#### 【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 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による社会恐怖/社会不安障害(SAD)に対するBRL29020Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ② サノフィ・アベンティス株式会社依頼による第Ⅱ相試験
- ③ 小野薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ相試験
- ④ 小野薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ相試験

以下の治験に関して治験終了が報告された。

- 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