

第 184 回 治験審査委員会  
会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 1 月 28 日(木)17:40～18:30 横浜労災病院 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>江花 昭一、豊田 隆、伊藤 浩子、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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></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"> <li>・治験実施計画書別紙・治験薬概要書・同意説明文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。</li> <li>・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。</li> <li>・当該治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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 中外製薬株式会社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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。</li> <li>・当該治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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ シェリング・プラウ株式会社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"> <li>・治験実施計画書・同意説明文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。</li> <li>・症例数追加の妥当性について審議した。</li> <li>・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。</li> <li>・当該治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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 旭化成ファーマ株式会社依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした AT-877注の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙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。</li> <li>・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙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。</li> <li>・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</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患者を対象としたE0302の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書別紙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。
- ・治験協力者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⑦ 田辺三菱製薬株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象としたCNT0148 (Golimumab)の単独投与第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・治験薬概要書補遺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。
- ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。
- ・当該治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 田辺三菱製薬株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象としたCNT0148 (Golimumab)のMTX併用投与第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・治験薬概要書補遺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。
- ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。
- ・当該治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 大塚製薬株式会社依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX併用時のCDP870の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・治験薬概要書、説明文書・同意文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。
- ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。
- ・当該治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 大塚製薬株式会社依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX非併用時のCDP870の第Ⅲ相試験

- ・治験薬概要書、説明文書・同意文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。
- ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。
- ・当該治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 大塚製薬株式会社依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX併用時のCDP870の第Ⅲ相長期継続試験

- ・治験薬概要書、説明文書・同意文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。
- ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。
- ・契約期間延長の妥当性について審議した。
- ・当該治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 大塚製薬株式会社依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX非併用時のCDP870の第Ⅲ相長期継続試験

- ・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。
- ・治験薬概要書、説明文書・同意文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。
- ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。
- ・契約期間延長の妥当性について審議した。
- ・当該治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

- ・治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文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。
- ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。
- ・当該治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 バイエル薬品株式会社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

- ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文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。
- ・症例数追加の妥当性について審議した。
- ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。
- ・当該治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⑮ 第一三共株式会社依頼による第Ⅱ相試験

- ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。
- ・当該治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 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

- ・治験実施計画書別紙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。
- ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。
- ・当該治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 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。
- ・治験実施計画書別冊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。
- ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。
- ・当該治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 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)

- ・治験実施計画書別冊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。
- ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。
- ・当該治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 ブリストル・マイヤーズ株式会社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

- ・治験実施計画書別紙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。
- ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。
- ・当該治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 日本ケミカルリサーチ株式会社依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者に対するJR-401の第Ⅲ相、継続投与試験