

第 185 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 22 年 2 月 25 日(木)17:40~18:20 横浜労災病院 会議室
出席委員名	江花 昭一、豊田 隆、金子 聡、野上 昭彦、渡辺 潤子、渡部 俊信、伊東 康、越智 正光、茂木 潤一
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 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>・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> <li>・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。</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>・試験実施要綱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>・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>・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。</li> <li>・原資料(写)の入手,移管,評価及び保管に関する手順書、TRACER評価項目事象の分類について等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>・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> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 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Ⅲ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> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</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>

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MTX併用投与第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・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 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

- ・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非併用時のCDP870の第Ⅲ相試験

- ・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併用時のCDP870の第Ⅲ相長期継続試験

- ・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。
- ・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⑫ 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 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

- ・治験実施計画書別紙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⑭ 第一三共株式会社依頼による第Ⅱ相試験

- ・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⑮ 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。
- ・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⑯ 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。
- ・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(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。
- ・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⑱ 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

- ・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 塩野義製薬株式会社依頼による第Ⅱ相試験
- ② 塩野義製薬株式会社依頼による心療内科・内科領域におけるうつ病、うつ状態に対する LY248686 の第Ⅲ相、長期投与試験
- ③ 塩野義製薬株式会社依頼による心療内科・内科領域におけるうつ病、うつ状態に対する LY248686 の第Ⅲ相、二重盲検試験
- ④ 塩野義製薬株式会社依頼による第Ⅱ相試験
- ⑤ 大鵬薬品工業株式会社依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象とした PALO の第Ⅲ相試験
- ⑥ 大鵬薬品工業株式会社依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象とした PALO の第Ⅲ相、オープン試験