

第 189 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 6 月 24 日(木)17:40~18:20 横浜労災病院 会議室
出席委員名	金子 聡、豊田 隆、伊藤 浩子、小西 敏雄、津久井 要、藤井 順子、冨田 達也 渡部 俊信、越智 正光、伊東 康、森久保 誠
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 田辺三菱製薬株式会社依頼による第Ⅱ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 大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ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SCH530 348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。 ・治験実施体制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。 ・治験分担医師の職名変更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</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 ・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。 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 ・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。 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 ・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</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

- ・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

- ・治験実施計画書, 治験実施計画書別添資料, 説明文書・同意文書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

- ・治験実施計画書, 治験実施計画書別添資料, 説明文書・同意文書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

- ・治験実施計画書, 治験実施計画書別添資料, 説明文書・同意文書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

- ・治験実施計画書, 治験実施計画書別添資料, 説明文書・同意文書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

- ・同意説明文書, 治験薬概要書, 治験薬概要書追補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

- ・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。
- ・治験実施計画書別紙、治験薬概要書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、治験実施計画書補遺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 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、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、自己注射用資材、治験薬概要書補足資料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

【報告事項】

以下の治験に関して製造販売承認の取得が報告された。

- ① 大鵬薬品工業株式会社依頼によるラフチジン (FRG-8813) の軽症逆流性食道炎に対する検証試験