

第 191 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 9 月 30 日(木)17:40~18:20 横浜労災病院 会議室
出席委員名	金子 聡、伊藤 浩子、津久井 要、藤井 順子、冨田 達也、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 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"> ・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。 ・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。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 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"> ・治験薬概要書、治験実施計画書別紙 1・2 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。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 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の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書、治験実施計画書別紙 1・2 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。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 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"> ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、治験参加カード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。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、治験参加カード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。 <p>審議結果:承認</p>

議題⑥ 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⑦ 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。

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。

審議結果:承認

議題⑩ 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

- ・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 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。
- ・治験分担医師の所属の変更が報告され、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 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

- ・治験実施計画書第4・5版、治験実施計画書別紙1・2、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書補遺1、ワーファリンリーフレット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 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、説明文書・同意文書及び自己注射の手順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⑭ 大鵬薬品工業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

【報告事項】

以下の治験の終了が報告された。

- ① 中外製薬株式会社依頼による第Ⅱ相試験
- ② 中外製薬株式会社依頼による第Ⅱ相試験
- ③ 中外製薬株式会社依頼による皮下注第Ⅲ相二重盲検比較試験
- ④ 中外製薬株式会社依頼による第Ⅱ相試験
- ⑤ 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の有効性と安全性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ⑥ 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の第Ⅲ相、非盲検継続投与試験
- ⑦ 第一三共株式会社依頼による第Ⅱ相試験
- ⑧ 第一三共株式会社依頼による小児のインフルエンザウイルス感染症を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験