

第 194 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 23 年 1 月 27 日(木)18:10～19:00 横浜労災病院 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>金子 聡、豊田 隆、野上 昭彦、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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題② MSD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 <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の第Ⅱ/Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙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。 ・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 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 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙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。 ・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)の単独投与第Ⅱ/Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、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。 ・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></p></p></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MTX併用投与第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、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。
- ・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併用時のCDP870の第Ⅲ相長期継続試験

- ・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非併用時のCDP870の第Ⅲ相長期継続試験

- ・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⑨ 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。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験実施状況が報告され、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 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。
- ・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、治験実施状況が報告され、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 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

- ・症例報告書の見本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 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

議題⑬ 田辺三菱製薬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

議題⑮ 第一三共株式会社依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S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。

【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 エーザイ株式会社依頼による第Ⅱ相試験
- ② エーザイ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退行期骨粗鬆症患者を対象とした ONO-5920 の第Ⅲ相試験
- ④ エーザイ株式会社依頼による肥満症患者を対象とした KES524 の第Ⅲ相試験
- ⑤ 小野薬品工業株式会社依頼による退行期骨粗鬆症患者を対象とした ONO-5920 の第Ⅲ相継続試験