

第199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23年6月23日(木)17:40～18:10 横浜労災病院 3階会議室
出席委員名	金子 聡、豊田 隆、小西 敏雄、津久井 要、飛弾 麻里子、藤井 順子、澤尻 賢一、 越智 正光、川崎 英二、森久保 誠
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 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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。</li><li>・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。</li><li>・同意撤回された被験者の再同意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:条件付き承認</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"><li>・治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。</li><li>・治験実施計画書別紙 1 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></ul> <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Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施計画書別紙 1 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></ul> <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"><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。</li></ul> <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"><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。</li></ul> <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⑧ 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

- ・治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。
- ・治験実施計画書別紙、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。
- ・Vital Status 確認許可の文書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 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

- ・治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。
- ・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⑩ 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⑪ 田辺三菱製薬株式会社依頼による第Ⅱ相試験

- ・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⑫ 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⑬ 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。
- ・治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。
- ・治験薬概要書追補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 小野薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書、治験実施計画書別冊 1、転帰調査用紙、同意説明文書・同意書、同意説明補助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

議題⑮ 協和発酵キリン株式会社による乳癌患者を対象としたKRN125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

【報告事項】

- ・以下の治験に関して治験終了が報告された。

議題① 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