

第 200 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7月28日(木)17:40～18:30 横浜労災病院 3階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>金子 聡、豊田 隆、小西 敏雄、飛弾 麻里子、藤井 順子、越智 正光、川寄 英二、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 第一三共株式会社依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ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 大塚製薬株式会社依頼による早期関節リウマチ患者を対象としたCDP870の有効性検証試験 ・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 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 ・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。 ・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 ・治験実施計画書別紙2、4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</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</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 ・治験薬概要書、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</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

- ・治験薬概要書、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 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。
- ・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 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

- ・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 大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ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。
- ・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⑭ 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。

審議結果:承認

議題⑮ 小野薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ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。
- ・被験者の募集手順に関する資料について報告され、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 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

- ・治験実施計画書別冊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開発中止が報告された。

議題① 中外製薬株式会社依頼による第Ⅱ相試験

議題② 中外製薬株式会社依頼による第Ⅱ相試験

議題③ 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CNTO148 (Golimumab)の単独投与第Ⅱ/Ⅲ相試験

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CNTO148 (Golimumab)のMTX併用投与第Ⅱ/Ⅲ相試験