

第 233 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26年11月27日(木)17:50~18:20 横浜労災病院 AV 講義室
出席委員名	大村 昌夫、松田 俊之、飛弾 麻里子、齊藤 典充、黒崎 健司、竹田 誠、浦辺 佳代子、 内田 佳菜子、須々美 義孝、長谷川 雄士、渡辺 文夫
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 中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 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 アステラス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</p> <p>議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV) ・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</p> <p>議題⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADZ) ・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。 ・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⑥ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230LAR (Pasireotide) の第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</p> <p>議題⑦ 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)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</p> <p>議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による四肢血管撮影を受ける患者を対象としたGE-145の第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</p> <p>議題⑨ 冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる</p>

全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

- ・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 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADY)

- ・説明文書・同意文書、治験実施計画書、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。
- ・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

【治験終了報告】

議題① アステラス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の第Ⅲ相試験

【開発中止報告】

議題① 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