

第 235 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27年2月26日(木)17:40~19:00 横浜労災病院 AV 講義室
出席委員名	大村 昌夫、松田 俊之、齊藤 典充、黒崎 健司、竹田 誠、浦辺 佳代子、三田 聖子、 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 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(PHN) ・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 日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第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③ 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) ・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(JADZ) ・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 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⑥ 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 ・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> <p>議題⑦ 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 ・治験分担医師の削除について報告され、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 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたNI-071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⑨ 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、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 ・治験課題名、治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、治験薬概要書、説明文書・同意文書、</p>

治験実施予定期間、被験者への支払いに関する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)

・治験実施説明文書、治験実施計画書補遺、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。

・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⑪ 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

・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 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第2相試験

・治験実施計画書、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。

審議結果:承認

議題⑬ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)

・治験実施計画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。

審議結果:承認