

第 237 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4月30日(木) 17:40～18:00 横浜労災病院 AV講義室
出席委員名	大村 昌夫、松田 俊之、津久井 要、齊藤 典充、竹田 誠、瀧谷 樹美、伴 律子、藤井 崇久、渡部 宏巳、内田 佳菜子、奥村 香、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 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師・治験協力者リスト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>・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:承認</p> <p>議題② 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師・治験協力者リスト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>・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:承認</p> <p>議題③ 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</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> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験分担医師・治験協力者リスト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>・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:承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験責任医師の変更について適格性の観点から審議した。</li> <li>・治験分担医師・治験協力者リスト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>・説明文書・同意文書、治験参加カード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>・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:承認</p> <p>議題⑥ 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験分担医師・治験協力者リスト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>

・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 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  
・治験分担医師・治験協力者リスト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 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、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順(広告等)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。  
・治験分担医師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。  
・安全性情報(年次報告)について報告され、治験継続の妥当性について審議した。

議題⑨ 原発性アルドステロン症患者を対象とした低侵襲ラジオ波アブレーション治療の有効性及び安全性を評価する検証的治験  
・治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験機器概要書、治験機器の管理に関する手順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。  
・治験分担医師・治験協力者リスト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⑩ 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)  
・治験分担医師・治験協力者リスト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⑪ 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)  
・治験分担医師・治験協力者リスト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⑫ 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  
・治験分担医師・治験協力者リスト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 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

#### 【開発中止報告】

議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害患者を対象としたシベレスタットナトリウム水和物の製造販売後臨床試験