

第 238 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5月28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、飛弾 麻里子、齊藤 典充、黒崎 健司、竹田 誠、瀧谷 樹美、伴 律子、内田 佳菜子、藤井 崇久、渡部 宏巳、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) ・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) ・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 ・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</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 ・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 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 ・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 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) ・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 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> <p>議題⑧ 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) ・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⑨ 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)

- ・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

**【治験終了報告】**

議題① 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