

第 201 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23年9月29日(木)17:40~18:30 横浜労災病院 3階会議室
出席委員名	金子 聡、豊田 隆、小西 敏雄、飛弾 麻里子、津久井 要、藤井 順子、富田 達也、川崎 英二、 澤尻 賢一、森久保 誠
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 ユーシービージャパン株式会社依頼による第Ⅱ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 ユーシービージャパン株式会社依頼による継続第Ⅱ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 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 ・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 ・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。 ・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。 ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。 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。 ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。 ・契約期間延長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 ・治験実施計画書別紙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。 ・治験協力者の追加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M TX併用投与第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・治験実施計画書別紙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。 ・治験協力者の追加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 ・治験協力者の追加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>

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

- ・治験協力者の追加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

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

- ・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。
- ・治験協力者の追加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

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

- ・治験協力者の追加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

議題⑬ 田辺三菱製薬株式会社依頼による第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書別紙、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。
- ・治験協力者の追加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

議題⑭ 大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書追補1・別紙1・別紙2、症例報告書、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。
- ・契約期間延長の妥当性について審議した。
- ・治験協力者の追加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

議題⑮ 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。
- ・治験協力者の追加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

議題⑯ 小野薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書別冊1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。
- ・治験協力者の追加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

議題⑰ 協和発酵キリン株式会社依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第Ⅲ相試験

- ・治験協力者の追加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

議題⑱ 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)の第Ⅲ相試験

- ・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。
- ・治験協力者の追加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

議題⑲ 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

- ・治験実施計画書、電子症例報告書の見本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。
- ・治験協力者の追加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

【報告事項】

- ・以下の治験に関して治験終了が報告された。

議題① 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