

第 203 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11月24日(木)17:50~18:20 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、富田 達也、越智 正光、川崎 英二、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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の職名変更について適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p>議題④ 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MTX併用投与第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の職名変更について適格性の観点から審議した。</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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の職名変更について適格性の観点から審議した。</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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の職名変更について適格性の観点から審議した。</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⑦ 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</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⑧ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</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> <li>・治験期間が1年を超えるため、治験実施状況が報告され、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>

議題⑨ 田辺三菱製薬株式会社依頼による第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

議題⑩ 大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ相試験

- ・治験分担医師の職名変更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⑪ 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。
- ・治験薬概要書、同意説明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。
- ・治験分担医師の変更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。
- ・治験期間が1年を超えるため、治験実施状況が報告され、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 小野薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ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。
- ・治験実施計画書別冊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⑬ 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

- ・治験実施計画書別冊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。
- ・治験分担医師の職名変更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 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

- ・治験薬概要書、同意説明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。
- ・治験分担医師の変更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 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

- ・治験分担医師の職名変更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 ユーシービージャパン株式会社依頼による第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書、治験実施計画書別冊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。
- ・治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

議題⑰ 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

- ・治験実施計画書、治験実施計画書別冊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

**【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 田辺三菱製薬株式会社依頼による第Ⅱ相試験