

第 204 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24年1月26日(木)18:00~19:05 横浜労災病院 3階会議室
出席委員名	金子 聡、豊田 隆、野上 昭彦、飛弾 麻里子、小西 敏雄、津久井 要、藤井 順子、澤尻 賢一、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 エフピー株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW(セレギリン塩酸塩)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。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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。 審議結果:承認</p> <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CNTO148(Golimumab)のMTX併用投与第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</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 ・治験実施計画書、契約期間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 ・治験実施計画書、契約期間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 ・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 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 ・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 大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ相試験 ・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。 ・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⑩ 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。
 - ・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。
 - ・治験終了時期に関して審議した。

審議結果:承認

- 議題⑪ 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。
- ・治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書・同意書、同意説明補助資料、契約期間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。
- ・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 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。
- ・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 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

- ・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。
- ・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。
- ・目標症例数の変更について報告された。

審議結果:承認

- 議題⑮ 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⑯ 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

【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

- 議題② 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

・以下の治験に関して開発中止が報告された。

議題① 旭化成ファーマ依頼による骨粗鬆症に対するMN-10-Tの第Ⅲ相臨床試験

議題② 小野薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ相試験

議題③ サノフィアベンティス株式会社依頼による市中肺炎患者におけるHMR3647の第Ⅲ相試験

議題④ 小野薬品工業株式会社依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたONO-2506の第Ⅱ/Ⅲ相試験