

第 205 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2月23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、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 ・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 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 ・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</p> <p>議題④ 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 ・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</p> <p>議題⑤ 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、治験実施計画書補遺、治験実施計画書別紙、同意説明文書補遺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 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⑦ 大鵬薬品工業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</p> <p>議題⑧ 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 ・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。 ・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 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。 審議結果:承認</p>

議題⑩ 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。
- ・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。
- ・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 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

- ・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 ユーシービージャパン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⑬ 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

- ・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。
- ・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開発中止が報告された。

議題① 旭化成ファーマ株式会社依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたAT-877注の追加第Ⅲ相臨床試験

【その他検討事項】

- ・同意説明文書における補償に関する記載について下記文言を同意説明文書へ記載することが承認された。

追記)補償の内容は医療費、医療手当、補償金です。

差額ベッド代、文書代、休業補償金、傷病手当金などは補償には含まれません。