

第 207 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4月26日(木) 17:50～18:20 横浜労災病院 3階会議室
出席委員名	大村 昌夫、豊田 隆、津久井 要、小西 敏雄、飛弾 麻里子、金子 聡、浦辺 佳世子、内田 賢二、澤尻 賢一、越智 正光、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 武田薬品工業株式会社依頼による前立腺癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施の妥当性について審議した。 <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Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙、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。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙、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。 <p>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併用時のCDP870の第Ⅲ相長期継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <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非併用時のCDP870の第Ⅲ相長期継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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"> ・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。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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"> ・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。 <p>審議結果:承認</p>

議題⑧ 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、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。
- ・治験分担医師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。
- ・治験実施計画書、治験実施計画書別冊、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 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⑪ 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

- ・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。

審議結果:承認

議題⑫ 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

- ・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

議題⑬ 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、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。

審議結果:承認

議題⑭ 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、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。

審議結果:承認

議題⑮ 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

- ・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。

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 第一三共依頼による第Ⅱ相試験