

第 210 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7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、 三田 聖子、川崎 英二、澤尻 賢一、長谷川 雄士、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 キッセイ薬品工業株式会社依頼によるKMD-3213の第Ⅱ相用量設定試験 ・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)の長期投与試験(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 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験 ・治験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 ・治験実施計画書別紙 1、2 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</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 ・治験期間、治験実施計画書別紙 1、2 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</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併用時のCDP870の第Ⅲ相長期継続試験 ・治験依頼者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 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 ・治験依頼者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⑧ 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>

議題⑨ 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。
- ・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

- ・治験依頼者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 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

- ・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 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

- ・治験における補償の基準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⑮ 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

- ・症例数追加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 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

議題② 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