

第 211 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9月27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、野上 昭彦、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、内田 賢二、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 アステラス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CDP 870の第Ⅲ相長期継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書・別添資料 2 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② アステラス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CD P870の第Ⅲ相長期継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書・別添資料 1 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 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"> ・記録等の保管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 大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書・別紙 2 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 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</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> <p>議題⑥ アステラス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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別添資料 1.3 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。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑦ ユーシービージャパン株式会社依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書・別冊、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。 ・治験期間の延長について報告され、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。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 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</p>

- ・治験実施計画書・別冊、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⑨ 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。
- ・当該治験薬における再解析の研究報告について報告され、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 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

- ・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。
- ・症例数追加の妥当性について審議した。(迅速審査報告)

審議結果:承認

議題⑪ 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

- ・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 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)

- ・説明文書・同意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。
- ・当該治験薬における再解析の研究報告について報告され、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 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

- ・治験実施計画書・補遺・別紙 1,2、症例報告書の見本、治験参加カード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承認取得・開発中止が報告された。

議題① エーザイ株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象としたD2E7 (adalimumab)の第Ⅲ相試験