

第 212 回 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10月25日(木) 17:50～18:20 横浜労災病院 3階AV講義室
出席委員名	大村 昌夫、津久井 要、小西 敏雄、飛弾 麻里子、金子 聡、浦辺 佳世子、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><b>【審議事項】</b></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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の職名変更について適格性の観点から審議した。</li> <li>・治験薬概要書、治験実施計画書別紙4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。</li> <li>・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。</li> </ul> <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Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の職名変更について適格性の観点から審議した。</li> <li>・治験薬概要書、治験実施計画書別紙4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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 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"> <li>・治験実施計画書、治験実施計画書別添資料1、2、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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 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"> <li>・治験実施計画書、治験実施計画書別添資料1、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。</li> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 小野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"> <li>・治験責任医師の変更について適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>

<p>議題⑧ 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(プラスゲレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑨ 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"><li>・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。</li><li>・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。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑩ 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"><li>・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。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑪ 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> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑫ 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"><li>・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。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑬ 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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑭ 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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <p>審議結果:承認</p>
--