

第 214 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25年1月24日(木) 17:50～18:20 横浜労災病院 3階円卓会議室
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、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 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1、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。 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 ・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。 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 ・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。 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 ・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 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⑦ 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の第Ⅲ相試験 ・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。 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⑨ 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</p>

<p>議題⑩ 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</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><li>・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。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑪ 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><li>・症例数追加の妥当性について審議した。(迅速審査報告)</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑫ キッセイ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。</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⑬ 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)</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> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・以下の治験に関して治験終了が報告された。</li></ul> <ol style="list-style-type: none"><li>① 小野薬品工業株式会社依頼による第Ⅱ相試験</li><li>② 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</li></ol>
--