

第 215 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2月28日(木) 17:50～18:20 横浜労災病院 AV講義室
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、三田 聖子、川崎 英二、内田 賢二、澤尻 賢一、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"> ・説明文書・同意文書の変更、添付文書について報告され、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"> ・説明文書・同意文書の変更、添付文書について報告され、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"> ・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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、説明文書・同意文書、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。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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"> ・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。 ・治験実施期間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 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"> ・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>

【迅速審査報告】

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
・治験協力者の追加（平成 25 年 2 月 7 日(木)実施:承認）

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
・治験協力者の追加（平成 25 年 2 月 7 日(木)実施:承認）

【治験終了報告】

議題① ユーシービージャパン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Ⅱ/Ⅲ相試験

議題② ユーシービージャパン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相試験