

第 216 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3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、金子 聡、浦辺 佳代子、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 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 ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 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③ 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 ・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 ユーシービージャパン株式会社依頼による第Ⅱ相試験 ・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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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⑥ 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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ キッセイ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⑨ 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 ・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>