

第 219 回 治験審査委員会  
会議の記録の概要

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時<br>開催場所       | 平成25年6月27日(木) 17:50～18:40<br>横浜労災病院 3階AV講義室  |
| 出席委員名              | 大村 昌夫、松田 俊之、小西 敏雄、飛弾 麻里子、金子 聡、黒崎 健司、浦辺 佳代子、三田 聖子、川崎 英二、長谷川 雄士、渡辺 文夫  |
| 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 日本イーライリリー株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施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 日本イーライリリー株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADZ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施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>・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>・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 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"> <li>・保険外併用療養費の支給対象の変更、治験協力者追加について報告され、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⑥ 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>・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 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>・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。</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⑧ 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>・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。</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⑨ エプ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>・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。</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><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>【開発中止の報告】</p> <p>議題⑩ 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> |
|---|