

第 220 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7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、松田 俊之、津久井 要、小西 敏雄、飛弾 麻里子、黒崎 健司、浦辺 佳代子、三田 聖子、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 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"> ・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。 ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。 ・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 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"> ・契約期間延長の妥当性について審議した。 ・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。 ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。 ・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 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"> ・治験実施計画書別添資料 1,2,3 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。 ・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④ 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"> ・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。 ・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 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"> ・契約期間延長の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、治験参加カード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。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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)の長期投与試験(第Ⅱ相試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、治験参加カード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。 <p>審議結果:承認</p>

議題⑧ 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)

・治験実施計画書補遺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

議題⑨ 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)

・治験実施計画書補遺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

【開発中止の報告】

議題⑩ 田辺三菱製薬依頼による第Ⅱ相試験