

第 221 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9月26日(木) 17:50～18:30 横浜労災病院 3階円卓会議室
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、金子 聡、黒崎 健司、 浦辺 佳代子、三田 聖子、川岸 英二、坂本 直樹、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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230LAR (Pasireotide) の第Ⅱ相試験 ・治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② アステラス製薬株式会社の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③ ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による継続第Ⅱ相試験 ・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。 審議結果:承認</p> <p>議題④ エフピー株式会社の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 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用及び研究報告について報告され、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 武田薬品工業株式会社の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 ・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 エフピー株式会社の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) ・当該治験薬で発生した重篤な副作用及び研究報告について報告され、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 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 ・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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 日本イーライリリー株式会社の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) ・治験実施計画書別冊、DiaryPro 使用説明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>

議題⑨ 日本イーライリリー株式会社の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。

審議結果:承認

【開発中止の報告】

議題⑩ ブリストル・マイヤーズ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アバタセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

【治験終了の報告】

議題⑪ 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