

第 222 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10月24日(木) 17:50～18:50 横浜労災病院 3階円卓会議室
出席委員名	松田 俊之、飛弾 麻里子、金子 聡、黒崎 健司、三田 聖子、坂本 直樹、福間 雄介、 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 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の第Ⅲ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 第一三共株式会社の依頼による血管心臓撮影を受ける患者を対象としたGE-145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③ 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 ・治験薬概要書、治験実施計画書別紙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。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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 ・治験薬概要書、治験実施計画書別紙2、4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</p> <p>議題⑤ 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 ・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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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⑦ 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、治験実施計画書補遺、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。 審議結果:承認</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(JADZ)

・治験実施計画書、治験実施計画書補遺、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。

審議結果:承認

議題⑨ 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

・治験実施計画書、説明文書・同意文書、自己血糖測定について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

【治験終了の報告】

議題⑩ 大塚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CDP870の第Ⅲ相長期継続試験

議題⑪ 大塚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CDP870の第Ⅲ相長期継続試験