

第 224 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26年1月23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、松田 俊之、津久井 要、飛弾 麻里子、黒崎 健司、三田 聖子、川崎 英二、福間 雄介、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 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② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、治験における補償の基準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③ 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</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、治験における補償の基準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 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について報告され、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⑥ 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例報告書の見本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⑦ 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</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>

議題⑧ 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

- ・治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文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

【報告事項】

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

- ・本治験に関するインターネット上の情報提供について報告した。

【開発中止の報告】

議題① MSD株式会社依頼による第Ⅱ相試験

【治験終了の報告】

議題① 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