

第 226 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3月20日(木) 17:50～18:40 横浜労災病院 AV 講義室
出席委員名	大村 昌夫、松田 俊之、飛弾 麻里子、黒崎 健司、浦辺 佳代子、三田 聖子、川崎 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 第一三共株式会社の依頼による四肢血管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の長期投与試験 ・治験分担医師・治験協力者リスト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 ・治験分担医師・治験協力者リスト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④ 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 ・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。 ・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) ・治験分担医師・治験協力者リスト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 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) ・治験分担医師・治験協力者リスト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 ・治験分担医師・治験協力者リスト、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。 ・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 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

- ・治験分担医師・治験協力者リスト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 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

- ・治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師・治験協力者リスト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