

第 227 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4月24日(木) 17:50～18:40 横浜労災病院 AV 講義室
出席委員名	松田 俊之、津久井 要、飛弾 麻里子、黒崎 健司、浦辺 佳代子、三田 聖子、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 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。 審議結果:承認</p> <p>議題② 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 ・治験実施計画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> <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 ・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 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) ・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(JADZ) ・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 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 ・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 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 ・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⑧ 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>

議題⑨ 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

**【開発中止の報告】**

議題① 第一三共株式会社依頼による第Ⅱ相試験

議題② 第一三共株式会社依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験

議題③ 第一三共株式会社依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスゲレル塩酸塩)第Ⅲ相試験