

第 230 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7月24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、齊藤 典充、黒崎 健司、竹田 誠、浦辺 佳代子、 内田 佳菜子、田中 康之、須々美 義孝、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 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツズマブの市販後臨床試験 ・転帰調査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 冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 ・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 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(JADY) ・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の長期投与試験 ・当院で発生した重篤な有害事象について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・契約期間延長の妥当性について審議した。また、治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。 ・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 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 ・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(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(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⑧ 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⑨ 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</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>
--	--