

平成 24 年度第 4 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年 7 月 25 日(水) 17:15～17:45
開催場所	市立砺波総合病院 第4会議室
出席委員名	清原 薫、上野 輝夫、小西 道雄、白石 浩一、松原 直美、永森 耕治 竹林 秀明、高畑 英信、吉原 節夫、藤澤 まゆみ
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	【審議事項】 議題① 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(Denosumab) 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、引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。 審議結果：承認 議題② 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期 継続投与試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。 審議結果：承認 議題③ 大塚製薬株式会社の依頼によるMTX未治療の早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870の第Ⅲ相検証試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。 審議結果：承認 議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP6038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、引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。 審議結果：承認 議題⑤ ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP6038の 第Ⅱ相継続投与試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。 審議結果：承認

	議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第Ⅲ相比較試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第Ⅲ相長期継続投与試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑧ 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第Ⅲ相比較試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第Ⅲ相長期継続投与試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑩ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症を対象としたAK156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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、治験実施計画書別紙1の変更が報告された。 審議結果：承認 議題⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの第Ⅲ相試験 以下のことについて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 - a 当該治験薬で発生した重篤な副作用 - b 「遺伝子検査に参加された患者さんへ」の文書 審議結果：承認
--	---

	議題⑫ ファイザー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたCP-690,550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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑬ 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 臨床試験実施状況をふまえ、試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑭ 心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験 臨床試験実施状況をふまえ、試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認
報告事項	・第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(Denosumab) の第Ⅲ相試験 治験終了が報告された。 ・東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820軟カプセル剤の検証的試験 治験終了が報告された。 ・明治製菓株式会社の依頼によるME3738のC型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験 開発の中止が報告された。 ・明治製菓株式会社の依頼によるME3738のC型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ相継続投与試験 開発の中止が報告された。
特記事項	