

平成 24 年度第 11 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年 2 月 27 日(水) 17:15～17:45
開催場所	市立砺波総合病院 北棟 2 階 健康センター2 階会議室
出席委員名	清原 薫、小西 道雄、白石 浩一、湯上 徹、松原 直美 永森 耕治、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要議論の概要	<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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 治験実施計画書別添資料1、添付文書第1版、同意説明文書の変更 b 重篤な有害事象に関する報告（第1報） c 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② アステラス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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 治験実施計画書第4版・別添資料1、2、7、治験薬概要書、同意説明文書の変更 b 重篤な有害事象に関する報告（第1報） c 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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相継続投与試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>

- 議題⑤ 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。また、治験実施計画書別紙2の変更が報告された。
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。また、治験実施計画書別紙2の変更が報告された。
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。また、治験実施計画書別紙2の変更が報告された。
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。また、治験実施計画書別紙2の変更が報告された。
審議結果：承認
- 議題⑨ 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。
審議結果：承認
- 議題⑩ 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
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

	<p>議題⑩ 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</p> <p>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。また、治験実施計画書治験実施体制の変更が報告された。</p> <ul style="list-style-type: none">a 同意説明文書、服薬日誌の変更b 当該治験薬で発生した重篤な副作用c 実施状況報告 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>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非併用時の第Ⅲ相検証試験（ユーシービージャパン株式会社承認取得）</p> <p>製造販売承認取得が報告された。</p>