

平成 25 年度第 3 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年6月26日(水) 17:15~18:15
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、上野 輝夫、小西 道雄、白石 浩一、湯上 徹 神島 英弘、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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① マルホ株式会社の依頼によるM801801の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相臨床試験          これまでに得られている臨床試験成績に基づき、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 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          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> <p>議題③ 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          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> <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          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> <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          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 重篤な有害事象に関する報告（第1報、第2報、第3報、第4報）          b 当該治験薬で発生した重篤な副作用          審議結果：承認</p>

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

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。

a 重篤な有害事象に関する報告（第3報）

b 当該治験薬で発生した重篤な副作用

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

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。

重篤な有害事象に関する報告（第2報）

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、治験実施計画書治験実施体制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

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。

a 重篤な有害事象に関する報告（第4報）

b 当該治験薬で発生した重篤な副作用

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⑪ 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 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"><li>a 治験実施契約書の変更</li><li>b 治験同意説明文書の変更</li><li>c 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ C型慢性肝炎に対する臨床研究 引き続き試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>
特記事項	<p>・ 6月10日迅速審査の結果報告 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 期間延長、治験実施計画書別紙2について審議、承認された。</p>