

平成 25 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25年7月24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、小西 道雄、白石 浩一、湯上 徹、松原 直美 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要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNFα療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNTO136の国際共同第Ⅲ相試験について 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 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 治験実施体制の変更 b 治験期間の延長 c 当該治験薬で発生した重篤な副作用 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 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 治験実施体制の変更 b 当該治験薬で発生した重篤な副作用 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 治験実施体制の変更について、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、治験実施計画書治験実施体制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、治験実施計画書治験実施体制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 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。
a 重篤な有害事象に関する報告（第5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⑨ 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。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
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 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none">大正製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたRo200-5450ivの第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験製造販売承認取得が報告された。