

平成 25 年度第 8 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年11月27日(水) 17:20～18:00
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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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> <p>a 治験実施計画書 別添資料 1、3</p> <p>b 当該治験薬で発生した重篤な副作用</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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> <p>議題③ 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</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。また、治験実施計画書別紙2治験実施体制の変更が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</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⑤ 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</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⑥ 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>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⑦ 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</p> <p>治験薬概要書の改訂について、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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF<math>\alpha</math>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</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"><li>a 治験実施計画書の改訂</li><li>b 治験実施体制の変更</li><li>c 治験薬在宅自己投与に関する資料</li><li>d 同意説明文書の改訂</li><li>e 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>
報告事項	