

## 平成 26 年度第 1 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年4月23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、湯上 徹、松原 直美、竹林 秀明 田嶋 和樹、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 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験 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 治験実施計画書別添資料 1, 2, 3 の改訂 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③ 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</p> <p>議題④ 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。また、治験の終了について報告された。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 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 体制の変更について報告された。 a 重篤な有害事象に関する報告（第3報） 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ 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CNT0136の国際共同第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、治験実施体制の変更について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a 治験リファレンスマニュアルの改訂</li><li>b 治験期間延長、それに伴う費用の変更</li><li>b 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	