

平成 26 年度第 2 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年5月28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、上野 輝夫、小西 道雄、白石 浩一、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 治験期間延長</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 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。また、治験実施計画書別紙 1 の変更について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF α 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</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>
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> 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>治験実施体制の変更について報告された。</p>