

平成 26 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26年6月25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、小西 道雄、白石 浩一、湯上 徹、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 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、2、3、7 の改訂</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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>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の変更、治験終了について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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CNT0136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> <p>議題⑤ 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</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、治験実施計画書別添資料2, 3の変更について報告された。</p> <p>a 治験実施計画書の改訂</p> <p>b 治験期間延長</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ C型慢性肝炎に対する臨床研究</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⑦ シムジア特定使用成績調査</p> <p>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	