

平成 26 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26年7月23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 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>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 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</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"> a 治験実施計画書の改訂 b 治験薬概要書の改訂 c 同意説明文書・治験参加カードの改訂 d 当該治験薬で発生した重篤な副作用 e 実施状況報告 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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>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、治験実施計画書別添資料3の変更について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤ 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>
特記事項	