

平成 26 年度第 5 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年8月27日(水) 17:15~18:15
開催場所	市立砺波総合病院 南棟3階 第3会議室
出席委員名	清原 薫、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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNTO136ARA3002試験及びCNTO136ARA3003試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNTO136の継続投与試験 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, 3の改訂 b 実施状況報告 c 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 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 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>
報告事項	・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 治験実施計画書別添資料3の変更について報告された。