

平成 26 年度第 6 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年9月24日(水) 17:15~17:45
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、上野 輝夫、小西 道雄、白石 浩一、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>【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>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、治験実施計画書別紙1の変更について報告された。</p> <p>a 治験薬概要書の改訂</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>
報告事項	<p>・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>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>