

平成 26 年度第 7 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年10月22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、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> <ul style="list-style-type: none"> a 分担医師の変更 b 治験実施計画書別添資料1, 2, 3 c 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <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。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 分担医師の変更 b 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <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。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 分担医師の変更 b 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <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</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> <ul style="list-style-type: none"> a 分担医師の変更 b 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <p>審議結果：承認</p>

報告事項	<ul style="list-style-type: none">・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 2、3 の変更について報告された。・日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの 第Ⅲ相試験 開発中止が報告された。・MSD 株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅱ相試験 製造販売承認取得が報告された。
------	--