

平成 26 年度第 8 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年11月26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、小西 道雄、湯上 徹、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験 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 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TNF<math>\alpha</math>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。また、治験実施体制の変更について報告された。 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 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 治験薬概要書の改訂 b 同意説明文書の変更 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⑥ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002試験及びCNT0136ARA3003試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136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"><li>a 治験実施体制の変更</li><li>b 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li></ul> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	