

平成 26 年度第 10 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年1月28日(水) 17:15~18:00
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、白石 浩一、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>【審議事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 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 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 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 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。また、治験実施計画書 別添資料3(2014年12月9日)(2014年12月24日)について報告された。 a 治験実施計画書の変更 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⑤ 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 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⑥ 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</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>報告事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制におけるTAK-438の第Ⅲ相比較試験 製造販売承認取得が報告された。 ・武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制におけるTAK-438の第Ⅲ相長期継続投与試験 製造販売承認取得が報告された。 ・武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制におけるTAK-438の第Ⅲ相比較試験 製造販売承認取得が報告された。 ・武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制におけるTAK-438の第Ⅲ相長期継続投与試験 製造販売承認取得が報告された。