

## 平成 26 年度第 11 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年2月25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、小西 道雄、白石 浩一、湯上 徹 田嶋 和樹、高畑 英信、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 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。また、治験終了について報告された。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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。 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④ 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 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・別添(2014年11月14日)(2015年1月21日)について報告された。 a 補償制度の運用補助資料の変更 b 当該治験薬で発生した重篤な副作用 審議結果：承認</p>
報告事項	