

平成 27 年度第 2 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年5月27日(水) 17:00~17:30
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、湯上 徹、松原 直美 黒河 英博、高畑 英信、本多 俊彦、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 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 治験薬概要書の変更 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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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>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 重篤な有害事象に関する報告（第2報） b 重篤な有害事象に関する報告（第3報） <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 治験薬概要書の変更 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 <p>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</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。また、治験実施計画書 別紙・別添の変更(2015年2月3日、2015年2月25日)について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤ 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)</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。また、治験実施計画書 別紙1の変更(2015年4月1日)について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	