

平成 27 年度第 3 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年6月24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、竹林 秀明 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 マルホ株式会社の依頼によるM518101の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験－二重盲検群間比較試験－ 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 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 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 重篤な有害事象に関する報告（第1報） b 重篤な有害事象に関する報告（第2報） 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・別添の変更(2015年5月13日)について報告された。 a 治験薬概要書の変更 b 説明文書・同意文書の変更 c 補償制度の運用補助資料の変更 d 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 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>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 院内ポスターb 症状チェックアンケート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>
報告事項	<p>・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>製造販売承認取得が報告された。</p>