

平成 27 年度第 5 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年8月26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、白石 浩一、湯上 徹、松原 直美、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 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。また、治験実施体制の変更について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 重篤な有害事象に関する報告書（第3報） b 重篤な有害事象に関する報告書（第4報） 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 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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>議題④ 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、治験実施体制の変更について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤ 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－</p> <p>治験実施計画書の改訂について、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の変更について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<ul style="list-style-type: none">・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 治験終了が報告された。