

平成 27 年度第 6 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年9月30日(水) 17:15～17:45
開催場所	市立砺波総合病院 南棟3階 応接室
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 重篤な有害事象に関する報告書（第1報） b 重篤な有害事象に関する報告書（第2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。</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>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書（第1報） b 重篤な有害事象に関する報告書（第2報） c 重篤な有害事象に関する報告書（第3報） d 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 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 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験</p> <p>以下のことについて、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none">a 実施計画書、同意説明文書の改訂b 実施状況報告 <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>・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 別紙2の変更について報告された。</p>