

平成 27 年度第 10 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年1月27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、上野 輝夫、小西 道雄、白石 浩一、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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 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（2015年12月14日作成）の変更について報告された。 a 治験薬概要書の改訂 b 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 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（2015年12月14日作成）の変更について報告された。 a 治験薬概要書の改訂 b 治験製品概要書 オートインジェクター（2015年10月1日） c 同意説明文書および参加同意書の改訂 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 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 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) 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用 b 治験実施状況報告 審議結果：承認</p>
報告事項	