

平成 28 年度第 1 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年4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、石田 濟、松原 直美 竹林 秀明、愛場 誠一、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（2016年3月24日作成）の変更について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 治験分担医師の変更</li> <li>b 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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第4.0版（2016年3月1日作成）の変更について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 治験分担医師の変更</li> <li>b 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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。また、治験実施計画書別紙1（2016年2月15日作成）の変更について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 治験分担医師の変更</li> <li>b 被験者の募集手順に関する資料の追加</li> <li>c 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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－ 治験薬概要書 Ver. 009(JP)（2016年3月31日）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。</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	