

平成 28 年度第 2 回治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|----------------------------|---|
| 開催日時 | 平成28年 5 月 25 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 済 竹林 秀明、高畑 英信、本多 俊彦、藤澤 まゆみ |
| 議題及び審議 結果を含む主な 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 重篤な有害事象に関する報告書（第 1、2、3 報） b 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 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（2016年4月1日、2016年4月25日作成）の変更について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <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 2（2016年4月18日作成）の変更について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 治験実施計画書の改訂 b M. I. N. I. 資料の追加 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 | <ul style="list-style-type: none">・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－ 治験終了が報告された。 ・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 試験終了が報告された。 ・マルホ株式会社の依頼によるM801801の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相臨床試験 製造販売承認取得が報告された。 |
|------|--|