

平成 28 年度第 3 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年6月22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、白石 浩一、石田 済、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 結果を含む主な 議論の概要	【審議事項】 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、治験実施計画書実施体制（2016年4月28日作成）の変更について報告された。 - a 治験製品概要書の改訂（オートインジェクター 第10版に対する補遺1） - 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 審議結果：承認 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 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、治験実施計画書別紙別添（2016年5月23日作成）の変更について報告された。 審議結果：承認 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5月13日作成）の変更について報告された。 - a 院内ポスターの改訂 - b 当該治験薬で発生した重篤な副作用 審議結果：承認
報告事項	