

平成 28 年度第 7 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年10月26日(水) 17:15~18:00
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、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な議論の概要	<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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○当該治験の人事異動による分担医師変更について審議した。</li> <li>○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を審議した。</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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○当該治験の人事異動による分担医師削除について審議した。</li> <li>○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を審議した。</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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○以下の被験者募集の手順について実施の妥当性について審議した。 チラシ(新聞折込・ポスティング・リビング誌折込・メール配信など)、Web広告、 新聞紙面広告、広報誌 等</li> <li>○広告等の被験者募集における被験者候補患者への支払いについて妥当性を審議した。</li> <li>○当該治験薬で当院で発生した重篤な副作用について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> <li>○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を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要</p>	<p>議題④ ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○当該治験の人事異動による分担医師変更について審議した。</li><li>○治験実施計画書の変更、サブスタディに関する資料の追加、被験者の募集手順に関する資料の追加、eD i a r y（被験者日誌）の内容追加について妥当性を審議した。</li><li>○治験実施計画書別紙 治験実施体制変更について報告された。</li></ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>報告事項</p>	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告①MRA無作為割付長期投与試験に関して</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○再審査・再評価結果について報告された。</li></ul>