

平成 28 年度第 8 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年11月30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、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要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験 ○依頼者からの試験の概要の説明ののち、これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 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 ○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。 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メトトレキサート治療に効果不十分な中等度～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を審議した。 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) ○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。 審議結果：承認</p>

<p>報告事項</p>	<p>【報告事項】</p> <p>報告① サノフィ株式会社の依頼によるメトレキサート治療に効果不十分な中等度～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> <p>○治験実施計画書 別紙・別添 日本における実施医療機関及び治験責任医師の変更に ついて報告された。</p> <p>報告② 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> <p>○別紙 1 施医療機関及び治験責任医師一覧の変更について報告された。</p>
-------------	---