

## 平成 28 年度第 9 回治験審査委員会 会議の記録の概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成28年12月28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、小西 道雄、白石 浩一、石田 濟、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> <p>○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。</p> <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>○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。</p> <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<br/>(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)</p> <p>○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。</p> <p>審議結果：承認</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> <p>○妊娠中のパートナーに関する情報開示の同意説明文書改訂について妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>○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。</p> <p>審議結果：承認</p> |

|      |   |
|------|---|
| 報告事項 | <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 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</p> <p>○当該治験の終了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<br/>(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)</p> <p>○別紙1 実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> <p>報告③ 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> <p>○別紙 治験実施体制の変更について報告された。</p> <p>報告④ 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</p> <p>○別紙2 治験責任医師ならびに治験実施医療機関の変更について報告された。</p> |
|------|---|