

平成 28 年度第 11 回治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時 | 平成29年 2 月22 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 濟、愛場 誠一、高畑 英信、本多 俊彦、藤澤 まゆみ |
| <p>議題及び審議結果を含む主要議論の概要</p> | <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</p> <p>○治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、治験製品概要書の改訂、及び、データ収集の手順に関する通知について、引き続き治験を実施することの適否について審議した。</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適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題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>○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適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 報告事項 | <p>【報告事項】</p> <p>報告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>○治験実施体制(治験依頼者、治験実施医療機関及び治験責任医師)及び治験実施期間の変更について報告された。</p> <p>報告② 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、責任医師に向けての注意喚起の通知について報告された。</p> <p>報告③ 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1 治験実施組織、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> |