

## 平成 29 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29年11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、白石 浩一、石田 済、松原 直美、愛場 誠一、石崎 進、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>○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。</p> <p>a 当該治験薬で発生した重篤な副作用</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題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>○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。</p> <p>a 当該治験薬で発生した重篤な副作用</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>○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。</p> <p>a 当該治験薬で発生した重篤な副作用</p> <p>b 実施状況報告</p> <p>審議結果：承認</p>

報告事項	<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>○以下について報告された。</p> <p>a 当該治験薬の開発中止</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>○以下について報告された。</p> <p>a 治験実施計画書 第2.0版 補遺2 (2017年10月02日)</p> <p>b 治験実施計画書 別紙1 (2017年10月02日)の変更</p> <p>議題④ 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にメトトレキサート併用下で sarilumab を投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験</p> <p>a 製造販売承認の取得</p>
------	---