

医療法人原土井病院治験審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成 21 年 6 月 23 日（火曜日）16 時 00 分から 16 時 38 分 |
| 開催場所 | 医療法人原土井病院 第 1 会議室 |
| 出席委員名 | 朔元則、上崎典雄、毛戸彰、関成人、境一成、奥田安孝、廣瀬禎子、高橋富美 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第 III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>議題 2</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第 II/III 相試験（併用薬あり）」、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第 III 相試験」、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の長期継続投与第 III 相試験（併用薬あり）」、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第 III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 施設より、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第 II/III 相試験（併用薬あり）」、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第 III 相試験」、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の長期継続投与第 III 相試験（併用薬あり）」、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第 III 相試験」にて、治験の実施に影響を与えない軽微な変更の報告があったことが報告された。</p> <p>議題 3</p> |

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第 II/III 相試験（併用薬あり）」、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第 III 相試験」、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の長期継続投与第 III 相試験（併用薬あり）」、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第 III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 4

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の長期継続投与第 III 相試験（併用薬あり）」、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の長期継続投与第 III 相試験」、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の長期継続投与第 III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 5

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「アボット ジャパン株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象とした D2E7 の第 III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 6

【審議事項】

2 施設からの審査依頼により、「旭化成ファーマ株式会社の依頼によるうつ病を対象とした MIL001 の第 IV 相試験」を

継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、試験薬の安全性に関する新たな情報、試験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

2 施設より、「旭化成ファーマ株式会社の依頼によるうつ病を対象とした MIL001 の第 IV 相試験」にて、試験の実施に影響を与えない軽微な変更の報告があったことが報告された。

議題 7

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした BRL29060ACR の第 III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

1 施設より、「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした BRL29060ACR の第 III 相試験」にて、治験の実施に影響を与えない軽微な変更の報告があったことが報告された。

議題 8

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「ファイザー株式会社の依頼による線維筋痛症患者を対象とした CI-1008 の第 III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 9

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「中外製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象としたペガシス注 の第 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、試験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 10

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「アスピオファーマ株式会社の依頼による長期投与の第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 11

【審議事項】

3 施設からの審査依頼により、「第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 の第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 12

【審議事項】

3 施設からの審査依頼により、「武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

【報告事項】

3 施設より、「武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の第Ⅲ相試験」にて、治験の実施に影響を与えない軽微な変更の報告があったことが報告された。

議題 13

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による CNT0148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(併用薬あり)」、「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による CNT0148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

| | |
|------|--|
| | <p>【報告事項】 1 施設より、「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による CNT0148 の第 II/III 相試験（併用薬あり）」、「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による CNT0148 の第 II/III 相試験」にて、治験の実施に影響を与えない軽微な変更の報告があったことが報告された。</p> <p>議題 14</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 2 施設より、「K-133W の第 III 相試験」にて、治験の実施に影響を与えない軽微な変更の報告があったことが報告された。</p> <p>議題 15</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 1 施設より、「ファイザー株式会社の依頼による線維筋痛症患者を対象とした CI-1008 の第 III 相試験」について、計画を変更したうえで、継続して実施することの妥当性について 2009 年 6 月 18 日に迅速審査を行い承認したことが報告された。</p> |
| 特記事項 | なし |