

第125回市立泉佐野病院治験審査委員会 会議の記録の概要

会議名	第125回治験審査委員会
開催日時	2010年7月20日(火) 17:00 ~ 17:45
開催場所	市立泉佐野病院 3階特別会議室
出席委員名	玉置 俊治 森山 裕丈 石川 ユキ 飯田 正明 水野 均 橋本 英雄 森山 あづさ 北村 愛子 森朝 紀文 高橋 利治 中下 栄治 中西 賢

【審議事項】

議題① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO 148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-1

- ・6月28日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書改訂の提出書類に基づき変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO 148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-2

- ・6月28日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書改訂の提出書類に基づき変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相長期継続投与試験

- ・6月11日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験

- ・6月11日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相試験

- ・6月11日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書別紙3改訂の提出に基づき変更の妥当性について審議した。
- ・6月23日(第一報)付で報告を受けた重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑥ シェリング・プラウ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたSCH530348の第Ⅲ相試験

- ・6月4日～6月25日付(計4件)で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書改訂の提出に基づき変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑦ 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

- ・5月28日～6月11日付(計3件)で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・症例報告書の見本変更の提出書類に基づき変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- ・6月14日、6月30日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- ・6月11日で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑩ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験

- ・5月26日、6月9日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、添付資料、治験参加カード、症例報告書の見本の改訂の提出に基づき変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑪ アステラス製薬株式会社の依頼による術後静脈血栓塞栓予防に対するYM150

- ・5月13日～6月9日付(計3件)で、報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・6月3日(第五報)付で報告を受けた重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑫ 中外製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたRo50-3821の第Ⅲ相試験

- ・6月30日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑬ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS024の第Ⅱ相試験

- ・6月22日、6月29日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、別紙1、別紙2、同意説明文書、治験参加カードの改訂の提出に基づき変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

議題① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO 148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-1

- ・治験分担医師、治験協力者変更(H22年6月30日(水)迅速審査実施:承認)

議題② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO 148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-2

- ・治験分担医師、治験協力者変更(H22年6月30日(水)迅速審査実施:承認)

議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H22年6月30日(水)迅速審査実施:承認)

議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験

- ・治験協力者追加(H22年6月8日(火)迅速審査実施:承認)
- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H22年6月30日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相試験

- ・治験協力者追加(H22年6月8日(火)迅速審査実施:承認)
- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H22年6月30日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑥ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたRopinirole PR/XRの第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師削除(H22年6月10日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑦ 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H22年6月29日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書別紙2改訂(H22年6月14日(月)迅速審査実施:承認)
- ・終了報告(平成22年6月30日提出)→報告結果:承認

議題⑨ アステラス製薬株式会社の依頼による術後静脈血栓塞栓予防に対するYM150

- ・終了報告(平成22年6月16日提出)→報告結果:承認

【継続審査】

議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相長期継続投与試験

- ・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

審議結果：承認

【開発の中止等に関する報告】

- ・全2件

審議結果：承認