

## 第129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129回治験審査委員会   |
| 開催日時  | 2010年11月16日(火) 17:00 ~18:50                              |
| 開催場所  | 市立泉佐野病院 3階特別会議室  |
| 出席委員名 | 水野 均 石川 ユキ 飯田 正明 橋本 英雄 森山 あづさ 森朝 紀文<br>北村 愛子 高橋 利治 中下 栄治 |

### 【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  
・10月26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  
・10月26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

・10月1日、10月15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

・10月1日、10月15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

・10月7日付(第三報)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。

・10月18日付(第一報)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。

・10月26日付(第二報)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。

・10月1日、10月15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⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の第Ⅲ相試験

・10月1日、10月15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⑦ MSD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

・10月1日~10月22日付(計5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。

**審議結果:承認**

**議題⑧ 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**

- ・10月1日～10月15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⑨ 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**

- ・9月15日、9月29日、10月14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⑩ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験**

- ・10月15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。
- ・説明文書、治験実施計画書別紙1～別紙4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⑪ 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**

- ・10月13日、10月27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⑫ バイエル薬品工業株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験**

- ・10月27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 バイエル薬品工業株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験**

- ・10月27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⑭ 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験**

- ・提出書類に基づ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:修正の上の承認(説明文書・同意書の一部修正)**

**【報告事項】**

**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**

- ・終了報告(平成22年10月26日(火)提出)→報告結果:承認)

**議題② 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験**

- ・治験実施計画書別紙1改訂(H22年10月26日(火)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AF37702の第Ⅲ相試験**

- ・治験実施計画書別紙1改訂(H22年10月26日(火)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慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の第Ⅲ相試験**

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H22年10月26日(火)迅速審査実施:承認)

**議題⑤ MSD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**

- ・治験分担医師、治験協力者変更(H22年10月19日(火)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**

- ・終了報告(平成22年10月28日(木)提出)→報告結果: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**

- ・症例追加(H22年10月7日(木)迅速審査実施:承認)
- ・治験分担医師、治験協力者変更(H22年10月29日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

- ・症例追加(H22年10月1日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑨ 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

- ・治験実施計画書別紙1改訂(H22年10月15日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑫ バイエル薬品工業株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書別紙1、症例報告書見本改訂(H22年10月18日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑬ バイエル薬品工業株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書別紙1、症例報告書見本改訂(H22年10月18日(月)迅速審査実施: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AF37702の一般臨床試験

- ・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**