

## 第131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131回治験審査委員会
開催日時 開催場所	2011年1月18日(火) 17:00 ~17:45 市立泉佐野病院 3階特別会議室
出席委員名	玉置 俊治 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 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

- ・12月24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、説明文書・同意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

- ・12月24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、説明文書・同意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 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

- ・12月3日～12月24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。

**審議結果:承認**

議題④ 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

- ・11月26日～12月17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。
- ・症例報告書の見本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⑤ 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

- ・11月24日及び12月8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⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験

- ・12月24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 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相試験

- ・12月24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。
- ・12月13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。
- ・12月27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。
- ・12月28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。

**審議結果:承認**

議題⑧ 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

- ・12月24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 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

- ・12月10日、12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。

**審議結果:承認**

議題⑩ 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

- ・12月24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⑪ 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

- ・12月24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 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

- ・12月2日～12月27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。

- ・12月27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。

- ・12月28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。

- ・説明文書補助資料追加の提出書類に基づき追加資料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 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

- ・治験実施計画書資料1 治験実施体制改訂(H22年12月28日(火)迅速審査実施: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12月3日(金)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12月3日(金)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改訂(H22年12月3日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H22年12月9日(木)迅速審査実施:承認)