

2013-11 号 岡山赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成25年12月17日（火） 16：15～17：00 岡山赤十字病院 講義室
出席委員名	井上 勝、佐藤 哲也、別所 昭宏、森 英樹、武田 利恵、丹下 雅貴、石橋 真実、浅野 嘉彦、奥野 茂夫、美甘 由美子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題（１） 第一三共株式会社の依頼による DMARDs 治療中の関節リウマチ患者を対象とした AMG 162（デノスマブ）のプラセボ対照無作為化二重盲検による検証試験（第Ⅲ相）</p> <p>治験責任医師より本試験及び試験薬の概要等説明。質問事項に対する回答及びこれまでに得られている臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（２） バイエル薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病 (DM) 又は中等度の慢性腎臓病 (CKD) を有する慢性心不全の増悪 (WCHF) 患者を対象とした後期第Ⅱ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等の報告書等に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（３） 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104 第Ⅱ相試験 (JADN)</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p>治験実施状況報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（４） 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p>

症例報告書の見本の改訂、被験者募集方法の追加に関し、提出された資料に基づき、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。

審議結果：承認

議題（５）

日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADW)

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

症例報告書の見本の改訂に関し、提出された資料に基づき、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。

審議結果：承認

議題（６）

日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADX)

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（７）

日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADZ)

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（８）

Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

治験実施状況報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（９）

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第Ⅳ相臨床試験）

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

<報告事項>

治験協力者の追加について報告した。

審議結果：承認

議題（１０）

日本イーライリリー株式会社の依頼によるインスリンリスプロ混合製剤の第Ⅳ相試験

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

<報告事項>

治験協力者の追加について報告した。

審議結果：承認

議題（１１）

杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第Ⅲ相）

新たに得られた安全性情報等に関する報告書、同意説明文書の誤記に伴う改訂レター発行に関し、提出された資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

<報告事項>

治験協力者の追加について報告した。

審議結果：承認

	<p>議題（１２）</p> <p>MSD 株式会社の依頼による家族性高コレステロール血症患者を対象とした MK-0859 の第Ⅲ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（１３）</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者を対象とした BAYq3939 の第Ⅲ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等の報告書、治験に関する変更等、治験実施状況報告に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（１４）</p> <p>ファイザー株式会社の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたSC-66110 の第 3 相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等の報告書等に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（１５）</p> <p>小野薬品工業におけるアルツハイマー患者を対象とした試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等の報告書、治験薬概要書の変更等に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	次回開催予定日：平成 26 年 1 月 17 日(金) 17：00～