

## 2009年度 第6回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2009年9月17日(木) 15:00~15:40

【開催場所】聖マリア病院 1診7階 会議室

【出席委員名】中野 輝明、井上 雅子、豊福 司生、檜垣 浩一、中村 京子、中島 康弘、古賀 正久、栗原 英雅、江口 寛正、大熊 一寛、緒方 美枝子、平田 ナツ子、梅末 芳彦

### 【審議内容】

議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたLY2148568 QW (エキセナチド週1回投与製剤) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

- ・治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂について審議した。

<審議結果:承認>

議題③ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による、経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C (プラビックス) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬の安全性情報及び治験実施状況報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

議題④ アステラス製薬株式会社の依頼による、静脈血栓塞栓症予防に対するYM150の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

議題⑤ ワイス株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたTNR-001 (エタネルセプト) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

議題⑥ 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MTX 併用 CDP870 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。

- ・治験実施計画書変更、治験実施計画書別添資料2改訂について審議した。

<審議結果:承認>

- 議題⑦ 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 MTX 併用 CDP870 の第Ⅲ相長期継続投与試験
- ・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。
  - ・治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、症例報告書改訂、治験実施計画書別添資料 2 改訂について審議した。
- ＜審議結果：承認＞
- 議題⑧ ファイザー株式会社の依頼による、CP-690,550 の第Ⅱ相試験
- ・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。
  - ・治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂について審議した。
- ＜審議結果：承認＞
- 議題⑨ ファイザ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 CP-690,550 の第Ⅲ相試験
- ・当該治験薬の安全性情報について、治験継続の妥当性について審議した。
  - ・同意説明文書改訂について審議した。
- ＜審議結果：承認＞

#### 【報告事項】

- 議題① ワイス株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TNR-001（エタネルセプト）の第Ⅲ相試験
- ・治験実施計画書別添資料改訂について報告した。
- 議題② ファイザー株式会社の依頼による、CP-690,550 の第Ⅱ相試験
- ・治験実施計画書別紙改訂について報告した。
- 議題③ ファイザ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 CP-690,550 の第Ⅲ相試験
- ・治験実施計画書別紙改訂について報告した。
- 議題③ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による、経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C（プラビックス）の第Ⅲ相試験
- ・治験実施計画書別紙改訂について報告した。

以 上