

2009年度 第7回 聖マリア病院治験審査委員会議事録

【開催日時】2009年10月15日(木) 15:00~15:30

【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、豊福 司生、中島 進、檜垣 浩一、中村 京子、中島 康弘、栗原 英雅、
緒方 美枝子、平田 ナツ子、梅末 芳彦

【審議内容】

審査事項(継続審査)

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。
- ・治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂について審議した。

<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。

<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。
- ・症例報告書改訂について審議した。

<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。
- ・治験参加カード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。
- ・治験参加カード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。

<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。

<審議結果：承認>

以 上