

2009年度 第8回 聖マリア病院治験審査委員会議事録

【開催日時】 2009年11月19日(木) 15:00~16:40

【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、中島 進、檜垣 浩一、中村 京子、橋本 和代、
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

【審議事項】

議題① 株式会社三和化学研究所の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたSK-0403の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・治験実施の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題② ブリストル・マイヤーズ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、アバタセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・治験実施の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題③ 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④ 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⑤ 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。

- ・治験分担医師変更について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑥ 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。

- ・治験分担医師変更について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑦ 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⑧ 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改訂について審議した。
 - ・同意説明文書改訂について審議した。
- ＜審議結果：承認＞

議題⑨ 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。
 - ・治験実施計画書変更、治験実施計画書別添資料改訂について審議した。
 - ・同意説明文書改訂について審議した。
- ＜審議結果：承認＞

議題⑩ 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。
 - ・契約症例追加について審議した。
- ＜審議結果：承認＞

議題⑪ 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＞

【報告事項】

議題① 製造販売承認取得、開発中止について報告した。

- ・製造販売承認取得報告 3 件、開発中止報告 1 件

議題② 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

- ・対照薬の添付文書改訂について報告した。

議題③ 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

- ・治験実施計画書変更、治験実施計画書別添改訂について報告した。

- ・追跡調査用 CRF について報告した。

以 上