

## 2009年度 第9回 聖マリア病院治験審査委員会議事録

【開催日時】 2009年12月17日（木） 15:00～16:00

【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、橋本 和代、古賀 正久、栗原 英雅  
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 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。

<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。

<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。

・治験薬概要書改訂、治験薬概要書別添資料：安全性情報改訂について審議した。

<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。
- ・契約症例追加について審議した。

〈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。
- ・治験薬概要書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 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。
- ・治験薬概要書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 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

- ・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。
- ・治験実施計画書別紙改訂について審議した。

〈審議結果：承認〉

#### 【報告事項】

議題① 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。

議題② 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

- ・治験実施計画書別紙改訂について報告した。

議題④ 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

- ・11月 IRB での質問事項に対する回答を報告した。

- 議題⑤ 大正製薬株式会社の依頼による、TS-071 の第Ⅱ相試験
- ・当該治験の終了を報告した。

以 上