

## 2009年度 第10回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】 2010年1月21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、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 大塚製薬株式会社の依頼による、肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第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 武田薬品工業株式会社の依頼による、透析導入前・ESA 製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の第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。
- ・ 治験薬概要書改訂について審議した。

<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。
- ・ 治験薬概要書改訂について審議した。

<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。

<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。
- ・治験薬概要書（別添資料：安全性情報）改訂、治験薬概要書補遺 1 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。

<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。

<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。

<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>

議題⑫ 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。

<審議結果：承認>

#### 【報告事項】

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

- ・治験実施計画書別冊改訂について報告した。

議題② 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、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④ 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

- ・ 治験実施計画書別添資料改訂について報告した。

**【その他】**

- ・ 治験啓発ポスター掲示について確認した。

以 上