

## 2009年度 第11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2月18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、中島 進、檜垣 浩一、中村 京子、橋本 和代、中島 康弘、古賀 正久、  
大熊 一寛、緒方 美枝子、平田 ナツ子

### 【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③ 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

・同意説明文書改訂について審議した。

<審議結果：承認>

議題④ 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

・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。

<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。

・治験薬概要書改訂について審議した。

<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及び当院で発生した重篤な有害事象報告について、治験継続の妥当性について審議した。

- ・治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、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。

- ・治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、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>

以上