

2011年度 第9回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】 2011年12月15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】 瀧 健治、井上 雅子、檜垣 浩一、中野 輝明、中島 進、中村 京子、橋本 和代、
中島 康弘、栗原 英雅、江口 寛正、河原 鉄朗、緒方 美枝子、平田 ナツ子

1. 治験

【審議事項】

- 議題① ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象とした EYE001 の第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告を確認し、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 中外製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、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 大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象とした TS-071 の第Ⅲ相試験(グリメピリドとの併用長期投与)
- ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、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 大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験(経口血糖降下薬との併用長期投与)
- ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、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 東レ株式会社の依頼による、慢性腎不全を対象とした TRK-100STP の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、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Ⅲ相長期継続投与試験
- ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、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 CDP870 の自己注射による

第Ⅲ相長期継続投与試験

- ・ 安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、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、早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相有効性検証試験

- ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、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 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

- ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、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、関節リウマチ患者を対象とした CP-690,550 の第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした CDP6038 の第Ⅱ相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告の内容を確認し、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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした CDP6038 の長期継続投与試験

- ・ 安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑬ 第一三共株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験終了時期の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑭ 第一三共株式会社の依頼による、待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、治験実施計画書別紙改訂、重篤な有害事象に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑮ 大日本住友製薬株式会社の依頼による、細菌性髄膜炎患者を対象とした SM-7338 の第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂の内容を確認し、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 ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫を対象とした EYE001 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書別添改訂を報告した。

議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による、胃潰瘍患者を対象とした TAK-438 第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼による、十二指腸潰瘍患者を対象とした TAK-438 第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題④ 大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象とした TS-071 の第Ⅲ相試験（グリメピリドとの併用長期投与）

- ・ 治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑤ 大正製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験（経口血糖降下薬との併用長期投与）

- ・ 治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑥ ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした CDP6038 の第Ⅱ相試験

- ・ 治験実施計画書別冊改訂を報告した。

議題⑦ ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした CDP6038 の長期継続投与試験

- ・ 治験実施計画書別冊改訂を報告した。

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑨ 第一三共株式会社の依頼による、待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象と

した CS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書別紙改訂を報告した。

議題⑩ 大日本住友製薬株式会社の依頼による、細菌性髄膜炎患者を対象とした SM-7338 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書別紙改訂を報告した。

2. 製造販売後調査

【審議事項】

- ・ 使用成績調査 1 件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

以 上