

第 147 回 安城更生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 9 月 16 日(水) 16:35～17:00
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 第 8 会議室
出席委員名	小野芳孝、勝見章男、横井俊平、度会正人、近藤国和、加藤和久、三浦崇則、今井昇、前田美都里、外部委員 2 名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】 1) 富山化学工業株式会社の依頼によるメソトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした T-614 の第Ⅲ相試験(申請番号 2009-04) 審査内容: 治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。 審査結果: 承認 【継続の審査】 1) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C の第Ⅲ相試験(申請番号 2008-03) 審査内容: 治験実施計画書からの逸脱報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果: 承認 2) エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象とした D2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験(申請番号 2009-02) 審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 説明同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果: 承認 3) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験(申請番号 2009-01) 審査内容: 治験実施計画書からの逸脱報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験実施計画書、説明・同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

	との妥当性について審査した。 報告内容:治験実施計画書(別冊)の改訂について報告された。 審査結果:承認 4)第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(申請番号 2009-03) 審査内容:治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果:承認 【治験事務局からの報告・協議事項】 1)生化学工業株式会社の依頼による SI-6603 の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした多施設共同、無作為化、二重盲検法による推奨用量設定試験(第Ⅱ/Ⅲ相試験) (申請番号 2008-02) 報告内容:治験実施計画書 別紙 2、別紙 3 の改訂について報告された。 【その他】 特になし
--	--