

## 社会福祉法人恩賜財団富山県済生会高岡病院治験審査委員会の記録

## ( 概要 )

開催日時	2009年5月25日(月曜日) 16:00~17:15	開催場所	社会福祉法人恩賜財団 富山県済生会高岡病院 会議室
出席委員名	中林智之、高野敦子、畑隆弘、糀屋知美、藤沢ひろみ、北澤英徳、上野宗夫、伊藤貞樹、 田居真由美、馬淵清隆		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<p>&lt; 継続審査 &gt;  ( 治験課題名 ) 第 相試験(IM101034)及び第 相試験  (IM101071)に参加した被験者、並びに  DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者  を対象とした abatacept(BMS-188667)の  安全性を検討する多施設共同、オープンラ  ベル、長期(継続)投与試験(第 相臨床  試験)  ( 開発の相 ) 第 相長期継続投与試験  ( 対象疾患名 ) 関節リウマチ  ( 治験依頼者名 ) プリストル・マイヤーズ株式会社</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> </ul>	承認
	<p>&lt; 継続審査 &gt;  ( 治験課題名 ) 日本人関節リウマチ患者を対象としたマダ  リムマブ(D2E7)の第 相試験  ( 開発の相 ) 第 相試験  ( 対象疾患名 ) 関節リウマチ  ( 治験依頼者名 ) エーザイ株式会社</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> <li>・治験実施計画書、治験実施計画書別紙及び症例報告書  及び治験参加カードの変更</li> </ul>	承認
	<p>&lt; 継続審査 &gt;  ( 治験課題名 ) J N S 013 の慢性疼痛を対象とした長期投  与試験  ( 開発の相 ) 第 相試験  ( 対象疾患名 ) 慢性疼痛  ( 治験依頼者名 ) ヤンセンファーマ株式会社</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告</li> <li>・安全性情報等に関する報告</li> <li>・治験実施計画書改訂及び別紙の変更</li> <li>・治験分担医師の変更</li> </ul>	承認

<p>&lt; 継続審査 &gt;                  ( 治験課題名 ) 日本人活動性関節リウマチ患者を対象にメ                  トトレキサートを対照薬として、エタネル                  セプトの有効性と安全性を検討する無作                  為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比                  較試験                  ( 開発の相 ) 第 相試験                  ( 対象疾患名 ) 関節リウマチ                  ( 治験依頼者名 ) ワイス株式会社</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明文書、同意文書の改訂</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>&lt; 継続審査 &gt;                  ( 治験課題名 ) CDP870 のメトトレキサート併用時の有効                  性検証試験                  メトトレキサート ( 以下 , MTX ) により                  十分な効果が得られなかった活動性関節                  リウマチ患者を対象に , MTX との併用投                  与による CDP870 の有効性を検証し , 副                  次的に日本人における反応性 , 薬物動態及                  び安全性を検討する多施設共同、無作為                  化 , プラセボ対照 , 二重盲検 , 並行群間比                  較試験                  ( 開発の相 ) 第 / 相試験                  ( 対象疾患名 ) 活動性関節リウマチ                  ( 治験依頼者名 ) 大塚製薬株式会社</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告</li> <li>・ 治験実施計画書別添資料及び治験薬概要書の変更</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>&lt; 継続審査 &gt;                  ( 治験課題名 ) CDP870 のメトトレキサート非併用時の有                  効性検証試験                  メトトレキサート ( 以下 , MTX ) の投与                  ができない活動性関節リウマチ患者を対                  象に , MTX 非併用持の CDP870 の有効性                  を検証し , 薬物動態及び安全性を検討す                  る , 多施設共同、無作為化 , プラセボ対照 ,                  二重盲検 , 並行群間比較試験                  ( 開発の相 ) 第 相試験                  ( 対象疾患名 ) 活動性関節リウマチ                  ( 治験依頼者名 ) 大塚製薬株式会社</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告等</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告</li> <li>・ 治験実施計画書別添資料及び治験薬概要書の変更</li> </ul>	<p>承認</p>

<p>&lt; 継続審査 &gt;                  ( 治験課題名 ) CDP870 の MTX 併用時の長期継続試験                  活動性関節リウマチ患者を対象とした                  CDP870 のメトトレキサート(以下、MTX)                  併用時の有効性検証試験(以下、                  275-08-001 試験)からの移行例を対象に、                  CDP870 と MTX を長期併用投与した際の                  安全性及び有効性を検討する多施設共同、                  非盲検、長期安全性試験                  ( 開発の相 ) 第 相長期安全性試験                  ( 対象疾患名 ) 活動性関節リウマチ                  ( 治験依頼者名 ) 大塚製薬株式会社</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> <li>・治験実施計画書別添資料及び治験薬概要書及び症例報告書の変更</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>&lt; 継続審査 &gt;                  ( 治験課題名 ) CDP870 の MTX 非併用時の長期継続試験                  活動性関節リウマチ患者を対象とした                  CDP870 のメトトレキサート(以下、MTX)                  非併用時の有効性検証試験(以下、                  275-08-003 試験)からの移行例を対象に、                  MTX 非併用で CDP870 を長期併用投与し                  た際の安全性及び有効性を検討する多施                  設共同、非盲検、長期安全性試験                  ( 開発の相 ) 第 相長期安全性試験                  ( 対象疾患名 ) 活動性関節リウマチ                  ( 治験依頼者名 ) 大塚製薬株式会社</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> <li>・治験実施計画書別添資料及び治験薬概要書及び症例報告書の変更</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>&lt; 継続審査 &gt;                  ( 治験課題名 ) CP-690,550 第 相、無作為化、二重盲                  検比較、プラセボ対象、他施設共同、用量                  反応試験(関節リウマチを対象とした                  Mono Therapy 試験)                  ( 開発の相 ) 第 相試験                  ( 対象疾患名 ) 関節リウマチ                  ( 治験依頼者名 ) ファイザー株式会社</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> <li>・治験実施計画書別紙及び別添資料の変更</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>&lt; 初回審査 &gt;                  ( 治験課題名 ) CP-690,550 第 相、無作為化、二重盲検、プ                  ラセボ対照試験                  ( 開発の相 ) 第 相                  ( 対象疾患名 ) 関節リウマチ                  ( 治験依頼者名 ) ファイザー株式会社</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・提出された審査資料に基づき、治験実施の妥当性につ                      いて審査した。</li> </ul>	<p>却下</p>