

## 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8月24日(月曜日) 16:00~16:30	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	亀井哲也、中林智之、高野敦子、畑隆弘、糺屋知美、藤沢ひろみ、篠原可奈子、北澤英徳、 上野宗夫、伊藤貞樹、田居真由美、竹川敏美		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> (治験課題名) 第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ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Ⅲ相臨床 試験) (開発の相) 第Ⅲ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) ブリストル・マイヤーズ株式会社	・安全性情報等に関する報告	承認
	<継続審査> (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)による関節破壊進展防 止試験 (開発の相) 第Ⅲ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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書及び同意説明文書の変更	承認
	<継続審査> (治験課題名) JNS013の慢性疼痛を対象とした長期投与 試験 (開発の相) 第Ⅲ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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書別紙の変更	承認

<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相試験</p> <p>(対象疾患名) 関節リウマチ</p> <p>(治験依頼者名) ワイス株式会社</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>・治験実施計画書別紙及び別添及び同意説明文書の変更</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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</p> <p>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</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>(対象疾患名) 活動性関節リウマチ</p> <p>(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の変更</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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</p> <p>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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相試験</p> <p>(対象疾患名) 活動性関節リウマチ</p> <p>(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</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の変更</li> </ul>	<p>承認</p>

<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ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の変更及び症例追加</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ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の変更及び症例追加</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(治験課題名) CP-690, 550 第Ⅱ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)</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ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及び同意説明文 書の変更</li> </ul>	<p>承認</p>