第 272 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2015 年 1 月 20 日(火)　17：00～17：35
開催場所：順天堂大学浦安病院　カンファレンスルーム（外来棟 3 階）
出席委員：中里祐二、北村庸雄、志村秀樹、佐久間俊郎、春名邦隆、小室裕造、幅下貞美、室岡邦彦、川島徹、池田浩二、高谷真由美、河村好彦、泉澤健司

Ⅰ．報告事項

1．治験変更

以下の臨床治験について軽微な治験の変更が報告された。

1）わかもと製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした WP-0508ST（ﾄﾘｱﾑｼﾉﾛﾝｱｾﾄﾆﾄﾞ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

2）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼によるﾎﾟﾘｰﾌﾟ状脈絡膜血管症患者を対象とした BAY86-5321（ｱﾌﾘﾍﾞﾙｾﾌﾟﾄ）の製造販売後臨床試験

3）中外製薬株式会社の依頼による軽度ｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病患者を対象とした Gantenerumab の第Ⅲ相試験

Ⅱ．　審議事項

1．有害事象報告（海外・国内他施設）

以下の臨床試験について当該治験薬で発生した重篤な有害事象、対照薬の使用上の注意の改訂、当該治験薬に関する外国措置報告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議した。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1）千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079（ｼﾞﾌﾙﾌﾟﾚﾄﾞﾅｰﾄ）の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

2）協和発酵ｷﾘﾝ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験）

審議結果：承認

3）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼によるﾎﾟﾘｰﾌﾟ状脈絡膜血管症患者を対象とした BAY86-5321（ｱﾌﾘﾍﾞﾙｾﾌﾟﾄ）の製造販売後臨床試験

審議結果：承認

2．治験変更

以下の臨床試験について実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他の資料の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1）千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079（ｼﾞﾌﾙﾌﾟﾚﾄﾞﾅｰﾄ）の第Ⅱ相試験

変更事項：治験薬概要書の改訂

審議結果：承認

2) 協和発酵ｷﾘﾝ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験）

変更事項：治験薬概要書の変更

審議結果：承認

3) 株式会社JIMROの依頼による関節症性乾癬患者を対象としたG-1の多施設共同試験

変更事項：治験分担医師の削除、追加

審議結果：承認

4) ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼によるﾎﾟﾘｰﾌﾟ状脈絡膜血管症患者を対象としたBAY86-5321（ｱﾌﾘﾍﾞﾙｾﾌﾟﾄ）の製造販売後臨床試験

変更事項：治験依頼者の業務委託

審議結果：承認

5) 中外製薬株式会社の依頼による軽度ｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病患者を対象としたGantenerumabの第Ⅲ相試験

変更事項：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードの改訂等

審議結果：承認

以　上