

臨床治験審査委員会報告書

平成28年1月15日

高松赤十字病院長 様

臨床治験審査委員会
委員長 筒井信博

会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成28年1月15日（金） 17:03～18:11 西会議室
出席委員名	筒井信博、佐用義孝、石川順英、川崎幸子、林俊哲、高杉淑子、六車浩史、西岡真喜子、安藤幸代（議題8のみ出席）、宮宇地一恵、真鍋一美、多田玲子
欠席委員名	高德敏弘
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. [新規] ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT01275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験について</p> <p>①治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959(グセルクマブ)の第Ⅲ相試験について</p> <p>①安全性情報等に関する報告書が提出され、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたIGE025(オマリズマブ)の第Ⅲ相試験について</p> <p>①安全性情報等に関する報告書が提出され、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>②治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書の変更についての妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206(メサラジン)の第Ⅲ相試験について</p> <p>②臨床試験研究経費の配分について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題 5. 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験について

①安全性情報等に関する報告書が提出され、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。

審議結果：承認

②治験に関する変更申請書が提出され、治験薬概要書、その他[治験終了についてのお知らせ]の変更についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6. アッガイ合同会社の依頼による 2 型糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627 の第Ⅲ相試験について

①安全性情報等に関する報告書が提出され、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。

審議結果：承認

議題 7. エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相試験について

①安全性情報等に関する報告書が提出され、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。

審議結果：承認

議題 8. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）について

①安全性情報等に関する報告書が提出され、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。

審議結果：承認

【報告事項】

議題 4. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206（メサラジン）の第Ⅲ相試験について

①治験の終了について報告された

議題 8. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）について

②逸脱の記録について報告された。

議題 17. その他

①前回臨床治験審査委員会について報告された。