

開催期日:平成25年5月29日(水) 17時00分～17時45分
開催場所:豊橋市民病院 第1会議室

出席委員名

大野 修、鈴木 隆二郎、加藤 岳人、杉浦 勇、鈴木 伸行、浦野 文博、
石田 隆浩、菱田 由紀子、杉浦 康夫、鈴木 教仁、鎌倉 利光、中神 真寿美

議題及び審議結果を含む議論の概要

配布資料の確認及び前回議事録の確認

配布資料の確認がなされた。また、平成24年度第7回の当委員会議事録(前回議事録)の確認がなされ、了承された。

議題(治験の審査、3件)

- GSK1605786Aのクローン病患者を対象とした寛解導入試験
委託者:グラクソ・スミスクライン株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:GSK1605786A

審議結果:承認

- GSK1605786Aのクローン病患者を対象とした寛解維持試験
委託者:グラクソ・スミスクライン株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:GSK1605786A

審議結果:承認

- GSK1605786Aのクローン病患者を対象とした非盲検継続投与試験
委託者:グラクソ・スミスクライン株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:GSK1605786A

審議結果:承認

議題(安全性情報等の報告、9件)

- フィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬とした Bostutinib(SKI-606)の第Ⅲ相臨床試験
委託者:ファイザー株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:SKI-606
- 早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験
委託者:アステラス製薬株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:CDP870
- 日本人COPD患者を対象としたTio+Olo配合剤の長期投与試験
委託者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:Olodaterol吸入剤またはTiotropium + Olodaterol配合吸入剤
- 再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした第3相臨床試験
委託者:プリストル・マイヤーズ株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研 契約変更
被験薬:BMS-901608

上記の治験の安全性情報について、治験依頼者及び治験責任医師が
治験の継続に問題ないと判断しており、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果:全て承認

議題(治験の実施計画書等の変更、5件)

- 再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした第3相臨床試験
委託者:プリストル・マイヤーズ株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研 契約変更
被験薬:BMS-901608

治験実施計画書の変更及び治験参加カードの変更
治験分担医師の削除

- 日本人COPD患者を対象としたTio+Olo配合剤の長期投与試験
委託者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:Olodaterol吸入剤またはTiotropium + Olodaterol配合吸入剤

治験分担医師の削除

- 早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験
委託者:アステラス製薬株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:CDP870

治験分担医師の職名変更
支給対象外費用の変更

上記の治験実施計画書変更等について審議した。

審議結果:全て承認