

# 平成 26 年度第 11 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 27 年 3 月 25 日（水） 17:00～17:35
- 2 開催場所 長野市民病院 会議室 6
- 3 出席者氏名 南澤育雄、斉藤和彦、丸山隆久、宇野康隆、藤澤和子、篠原邦彦、戸井田易

## 4 会議要旨

### (1) 継続案件

ノバルティス ファーマ「IGE025 の第Ⅲ相試験」について

#### (ア) 重篤な有害事象

- ・重篤な有害事象に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

#### (イ) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

第一三共「CS747S 第Ⅲ相試験」について

#### (ア) 重篤な有害事象

- ・重篤な有害事象に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

#### (イ) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

バイエル薬品「子宮筋腫患者を対象に BAY 1002670 の異なる用量を 3 ヶ月間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」について

#### (ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

大日本住友製薬「AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験」について

(ア) 継続審査

- ・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「イプラグリフロジン製造販売後臨床試験-2型糖尿病患者を対象とした GLP-1 受容体作動薬併用長期投与試験-」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験」①について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験」②について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

サノフィ「中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第 II/III相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

第一三共株式会社依頼による AMG162 の第 III 相試験

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 継続審査

- ・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上