

平成 28 年第 18 回(通算第 363 回)シーピーシー治験病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 10 月 17 日(月)17:55~20:15
開催場所	シーピーシー治験病院 4 階 スカイルーム
出席委員名	宮田 篤郎、中川 昌之、吉田 愛知、木下 力、西村 明、染川 周郎、 松藤 純子、日渡 恒子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 平成 28 年第 16, 17 回(通算第 361, 362 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 参天製薬株式会社の依頼によるタプコム®配合点眼液とザラカム®配合 点眼液の有効性及び安全性の比較研究(SBS2015-170) 添付文書、研究計画書、説明文書・同意文書等により、研究の実施 の適否を審議した。 審議結果:承認 YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113の第Ⅲ相試験(継続) (SBS2015-197) 治験実施計画書、説明文書及び同意文書等により、治験の実施の 適否を審議した。 審議結果:承認 株式会社 EPS アソシエイトの依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に 対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験(SBS2015-200) 治験実施計画書、説明文書及び同意文書等により、治験の実施の 適否を審議した。 審議結果:承認 第一三共株式会社の依頼による 10 歳以上のインフルエンザウイルス感 染症患者を対象とした CS-8958 (ラニナミビルオクタン酸エステル水和 物)の第Ⅲ相試験(SBS2016-030) 治験実施計画書、説明文書及び同意文書等により、治験の実施の 適否を審議した。 審議結果:承認 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第 3 相試験(OwH) (SBS2016-037) 治験実施計画書、説明文書及び同意文書等により、治験の実施の 適否を審議した。 審議結果:承認 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第 3 相試験(HR) (SBS2016-038)

	<p>治験実施計画書、説明文書及び同意文書等により、治験の実施の適否を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>8. サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験(SBS2014-060)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>9. YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113の第Ⅲ相試験(SBS2015-044)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告書 <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>10. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験(SBS2015-035)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>11. 持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 第Ⅲ相試験(SBS2014-155)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告 <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>12. 株式会社EPSアソシエイトの依頼による脳卒中後の上肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験(SBS2015-199)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>13. 参天製薬株式会社の依頼によるタプコム®配合点眼液とザラカム®配合点眼液の有効性及び安全性の比較研究(SBS2015-170)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験審査依頼書、治験に関する変更申請書(研究計画書) <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>14. 第一三共株式会社の依頼によるMEDI3250の第Ⅲ相二重盲検試験(SBS2016-041)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書(治験課題名、治験実施計画書、同意説明文書等) <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
--	--

	<p>・安全性情報等に関する報告書 により、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 以下の事項について報告された。 1. 持田製薬株式会社の依頼によるLBEC0101第Ⅲ相試験-メトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101のエンブレルに対する同等性/同質性を検討する試験-(SBS2014-028) ・治験終了報告書</p>
特記事項	審議事項 1～14、報告事項 1:他施設からの審議報告依頼による