

## 第145回（平成26年度 第2回）治験審査委員会 議事録（概要）

日時 平成26年5月20日（火曜日） 午後3時32分～午後3時50分

場所 本館2階 第一会議室

出席委員名

	資格	所属・職名	氏名
委員長	医師	副院長	瀧川 逸朗
副委員長	医師	リウマチ膠原病科医長	小笠原 孝
委員	外部委員	学校法人三室戸学園理事長	三室戸 東光
委員	外部委員	(財)東京都結核予防会監事	樋口 正明
委員	非専門職	医事専門課長	細野 百合子
委員	医師	内科部長	檀 直彰
委員	医師	放射線科医長	小川 正一
委員	看護師	看護部長	竹下 礼子
委員	薬剤師	薬剤科長	林 みどり

治験事務局：加藤敬子、石塚聡

### 1. 実施中の治験（治験継続の適否及び報告事項）

#### (1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるMTXに対して効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたBMS-945429 後期第Ⅱ相試験

##### ①安全性情報

2014年4月3日、4月15日付、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。

②治験実施計画書別紙の変更（第18版→第19版）について、治験に関する変更申請書が提出され、審議した。

<審議結果>治験の継続実施は異議なく承認された。

#### (2) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたClazakizumabの後期第Ⅱ相試験

##### ①安全性情報

2014年4月3日、4月15日付、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。

②治験実施計画書別紙の変更（第3版→第4版）、患者日誌/IM133-066試験用clazakizumab自己注射セットの準備用シート/IM133-066試験用clazakizumab自己注射の説明確認書/IM133-066試験用clazakizumab自己注射の使用手順書/治験薬clazakizumabの取り扱いと保管方法/Clazakizumabの治験に関する被験者への提供資材について、治験に関する変更申請書が提出され、審議した。

③事務局より、治験実施計画書別紙の変更（第4版→第5版）について報告した。

<審議結果>治験の継続実施は異議なく承認された。

### **(3) 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験（第Ⅲ相）**

#### ①安全性情報

2014年4月21日付、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。

②治験薬概要書日本用追補の変更、被験者の募集手順（広告等）に関する資料の追加、治験分担医師の変更について、治験に関する変更申請書が提出され、審議した。

③事務局より、治験実施計画書 別添資料4,5の変更について報告した。

**<審議結果> 治験の継続実施は異議なく承認された。**

### **(4) 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験（第Ⅲ相）**

#### ①安全性情報

2014年4月21日付、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。

②治験薬概要書日本用追補の変更、治験分担医師の変更について、治験に関する変更申請書が提出され、審議した。

③事務局より、治験実施計画書 別添資料3,4の変更について報告した。

**<審議結果> 治験の継続実施は異議なく承認された。**

## **2. モニタリング結果報告について**

事務局より、モニタリング結果報告を行った。

## **3. 治験進捗状況について**

事務局より、治験進捗状況について報告を行った。