

和歌山県立医科大学治験審査委員会（臨時） 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 7 月 30 日（木） 16:00～16:30
開催場所	和歌山県立医科大学 管理棟 2F A 会議室
出席委員名	三家登喜夫、古川福実、一ノ瀬正和、柳川敏彦、岸岡史郎、崎山晃宏、木村眞子、脇田文広、大石博晃、池田裕明、武田眞太郎、岩本研
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>【有害事象報告 1 件】 院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-20002A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の再発性多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験」（第 1 報） 審議結果：承認</p> <p>【変更申請 2 件】 下記資料の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-17002A「日本イーライリリー株式会社の依頼による LY139603 の第Ⅲ相試験」 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>②1-20008A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) を対象とした第Ⅲ相試験」 変更内容：治験薬概要書、治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>【継続申請 1 件】 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-20002A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の再発性多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験」 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 5 件】 2009 年 5 月 27 日～2009 年 7 月 1 日に報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-20002A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の再発性多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験」（2009. 5. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>②1-20010A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の再発性多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験の継続投与試験」（2009. 5. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>③1-20002A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の再発性多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験」（2009. 6. 24 報告）</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議結果：承認</p> <p>④1-20010A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるFTY720の再発性多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験の継続投与試験」(2009.6.24報告) 審議結果：承認</p> <p>⑤1-20008A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)を対象とした第Ⅲ相試験」(2009.7.1報告) 審議結果：承認</p>
特記事項	特になし