

平成21年度第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年4月22日(水) 17:30~18:00
開催場所	市立砺波総合病院 第4会議室
出席委員名	角田 清志、佐藤 重彦、小西 道雄、松原 直美、五嶋 親秀、永森 耕治 吉原 節夫、桃井 千秋、新山 雅夫
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>議題① 大正製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたRo200-5450iv の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下のことについて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 併用禁止薬の追加及び人事異動等による治験実施計画書の変更 b GCP改正に伴う説明文書の追加 c 新たな安全性情報 d 外国研究・措置報告 <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 東レ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBM532の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(Denosumab) の 第Ⅲ相試験</p> <p>以下のことについて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> a モニター、実施医療機関等の変更による治験実施計画書別紙の変更 b GCP改正に伴う説明文書の追加 c 当院で発生した重篤な有害事象 d 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <p>審議結果:承認</p>
特記事項	治験審査委員長及び副委員長を互選により決定。