

平成 21 年度第 4 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年7月22日(水) 17:30~18:15
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、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 明治製菓株式会社の依頼によるME3738のC型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 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。 a 当院で発生した重篤な有害事象 b 新たな安全性情報 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 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。また、協力者追加の報告があった。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>集中治療患者における発熱と解熱薬に関する多施設観察試験 6月の当委員会において、修正の上承認となっていた説明文書の修正を行った旨の報告であり、 特に意見なく了解された。</p>
特記事項	