

平成 21 年度第 5 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年8月26日(水) 17:30~18:40
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、湯上 徹、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 エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたT-614の第Ⅲ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 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相 検証試験 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③ 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継 続投与試験 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④ 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⑤ 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。 審議結果：承認</p>
特記事項	