

平成 21 年度第 6 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年9月16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、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要議論の概要	<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 添付文書改訂等による治験実施計画書の変更 b 当院で発生した重篤な有害事象 c 新たな安全性情報 d 安全性情報（定期報告） <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>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>【報告事項】</p> <p>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</p> <p>治験実施計画書別紙3および別紙17の変更申請書の提出が報告された。</p> <p>治験実施体制、実施医療機関等を変更する旨の報告であり、特に意見なく了解された。</p>
特記事項	