

平成 21 年度第 7 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年10月14日(水) 17:30～18:00
開催場所	市立砺波総合病院 カンファレンス室
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	【審議事項】 議題① 萬有製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009の第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 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 治験担当者変更等による治験実施計画書の変更 b 新たな安全性情報 審議結果：承認 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 以下のことをふまえ、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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。 a 治験実施状況 b 当該治験薬で発生した重篤な副作用（定期報告を含む） 審議結果：承認 【報告事項】 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 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。 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。
特記事項	