

## 平成 21 年度第 8 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年11月25日(水) 17:30～18:05
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><b>【審議事項】</b></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"> <li>a 併用禁止薬追加及び治験責任医師変更による治験実施計画書の変更</li> <li>b 新たな安全性情報</li> <li>c 外国研究・措置報告</li> <li>d 安全性情報（定期報告）の訂正</li> </ul> <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>以下のことをふまえ、試験期間が2年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂及び治験実施契約書の変更</li> <li>b 治験実施状況</li> </ul> <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"> <li>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</li> <li>b 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</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"> <li>a 治験薬概要書の改訂及びそれに伴う同意説明文書の変更</li> <li>b 治験実施医療機関追加による治験実施計画書別添2の変更</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤ 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</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"><li>a 契約症例数追加による治験契約書の変更</li><li>b 説明文書、同意文書の変更</li><li>c 監査担当者変更等による治験実施計画書の変更</li><li>d 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li><li>e 当該治験薬に関係する外国措置報告</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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</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"><li>a 説明文書、同意文書の変更</li><li>b 監査担当者変更等による治験実施計画書の変更</li><li>c 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li><li>d 当該治験薬に関係する外国措置報告</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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</p> <p>治験薬安全性情報〔当該治験薬の海外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><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 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 製造販売承認取得が報告された。</p> <p>報告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</p> <p>契約症例数追加の迅速審査について報告された。(平成21年10月16日実施:承認)</p> <p>報告③ 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 治験実施計画書別紙2の変更申請書の提出が報告された。</p> <p>報告④ 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。</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>