

## 平成 21 年度第 9 回治験審査委員会 会議の記録の概要

|                            |  |
|----------------------------|--|
| 開催日時                       | 平成21年12月24日(木) 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、松原 直美、五嶋 親秀、永森 耕治、吉原 節夫<br>新山 雅夫   |
| 議題及び審議<br>結果を含む主な<br>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<br/>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。また、治験協力<br/>者追加の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 治験薬概要書の変更</li> <li>b 新たな安全性情報</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>当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について<br/>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<br/>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。また、治験協力<br/>者追加の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 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 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<br/>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。また、治験協力<br/>者追加の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 実施医療機関等の変更による治験実施計画書の変更</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。また、治験協力者追加の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a 実施医療機関等の変更による治験実施計画書の変更</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⑥ 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>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。また、治験実施計画書別紙2変更の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a 治験実施計画書の変更</li><li>b 治験実施期間延長のための治験契約書の変更</li><li>c 当該治験薬で発生した重篤な副作用治験薬安全性情報〔当該治験薬の海外で発生した重篤な副作用〕</li><li>d 当該治験薬で発生した重篤な副作用治験薬安全性情報〔6ヶ月定期報告〕</li></ul> <p>審議結果：承認</p> |
|  | <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>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<br/>試験終了が報告された。</li><li>② 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<br/>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。<br/>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。</li></ul>  |