

## 平成 21 年度第 10 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年1月27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、上野 輝夫、小西 道雄、湯上 徹、松原 直美、五嶋 親秀、永森 耕治、吉原 節夫、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 人事異動等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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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>議題③ 明治製薬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>併用必須薬の添付文書改訂に伴う同意説明文書の変更について審議した。また、2009年11月5日改訂の同意説明文書第2.1版の誤記訂正が報告された。</p> <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 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li> <li>b 措置報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</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

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。

- a 治験契約書の変更
- b 当該治験薬で発生した重篤な副作用
- c 措置報告

審議結果：承認

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

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。

- a 治験実施計画書の変更
- b 説明文書、同意文書の変更
- 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〔個別情報報告〕

審議結果：承認