

平成 21 年度第 11 回治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|----------------------------|---|
| 開催日時 | 平成22年2月24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、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 | <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 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 人事異動等による治験実施計画書の変更 b 新たな安全性情報 <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 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 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 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。また、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>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 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 病院名、責任医師変更による治験実施計画書の変更 b 治験薬概要書の改定及びそれに伴う説明文書、同意文書の変更 c 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <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。</p> <ul style="list-style-type: none">a 病院名、責任医師変更による治験実施計画書の変更b 治験薬概要書の改定及びそれに伴う説明文書、同意文書の変更c 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <p>審議結果：承認</p> |
| | <p>【報告事項】</p> <p>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「該当症例なし」の治験薬重篤副作用等症例定期報告書の提出が報告された。</p> |