

## 平成 21 年度第 12 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年3月24日(水) 17:15~17:45
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 結果を含む主な 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 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</li> <li>b 新たな安全性情報</li> <li>c 安全性情報（定期報告）</li> <li>d 外国研究・措置報告</li> <li>e 治験実施状況（継続審査）</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>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③ 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>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非併用時の長期 継続投与試験</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⑤ 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1および別紙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 治験実施計画書改訂に伴う説明文書・同意文書の変更</li><li>c 治験実施計画書改訂に伴う治験参加カードの変更</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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変更の報告があった。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 集中治療患者における発熱と解熱薬に関する多施設観察試験 試験終了が報告された。</p>
特記事項	