

平成 22 年度第 1 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年4月28日(水) 17:30~18:10
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、桃井 千秋、高畑 英信、新山 雅夫
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<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</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"> a 治験責任医師変更等による治験実施計画書の変更 b 分担医師変更等による治験契約書の変更 c 新たな安全性情報 d 外国研究・措置報告 <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。また、治験協力者追加の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 分担医師変更等による治験契約書の変更 b 当該治験薬で発生した重篤な副作用（定期報告を含む） <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</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17変更の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 分担医師変更等による治験契約書の変更 b 責任医師職名変更等による同意説明文書の変更 <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。また、治験協力者追加の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 治験担当者変更等による治験実施計画書の変更 b 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。また、治験協力者追加の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 治験担当者変更等による治験実施計画書の変更 b 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⑥ 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相試験</p> <p>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〕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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験</p> <p>試験目的及び内容に基づき、試験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	