

平成 22 年度第 2 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年5月26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、高畑 英信、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</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 治験責任医師変更等による治験実施計画書の変更 b 新たな安全性情報 c 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 治験実施計画書の変更 b 添付文書改訂による治験実施計画書別紙3の変更 c 同意説明文書の変更 d モニター等変更による治験実施計画書別紙1及び別紙2の変更 e 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、治験協力者 追加の報告があった。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題④ 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 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3及び別紙17変更の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 治験実施計画書の変更 b 治験薬概要書の変更 <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 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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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。</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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 萬有製薬株式会社の依頼による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、治験協力者追加の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 治験実施計画書の変更 b 説明文書・同意文書の変更 c 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〕 <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	