

平成 22 年度第 3 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年6月23日(水) 17:15~18:00
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、 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 新たな安全性情報について、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。 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 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。 a 年一回の見直しによる治験薬概要書の改訂 b 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 c 当該治験薬で発生した重篤な副作用 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 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。 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 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>2010年6月17日開催の迅速審査について、症例数追加による契約変更について承認された旨、報告があった。</p> <p>また、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 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 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ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〕 〔治験薬ボトルの欠陥に対する調査、改善、予防措置報告〕 〔6ヶ月定期報告〕 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験</p> <p>試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>【報告事項】</p> <p>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>治験実施計画書別紙17の変更の報告があった。</p> <p>久光製薬株式会社の依頼によるHFT-290の薬物動態および薬力学検討試験</p> <p>製造販売承認取得の報告があった。</p>
<p>特記事項</p>	