

## 平成 22 年度第 4 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年7月28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、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 治験実施計画書の変更</li> <li>b 説明同意文書の変更</li> <li>c 新たな安全性情報</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 治験実施計画書別紙1及び別紙3の変更</li> <li>b 同意説明文書の変更(補遺第1版)</li> <li>c 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 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>治験実施状況をふまえ、試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行う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 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>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17変更の報告があった。</p> <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</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 治験期間延長のため治験契約書の変更</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</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⑦ 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</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2変更の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a 治験薬概要書の変更</li><li>b 当該治験薬で発生した重篤な副作用 治験薬安全性情報〔個別情報報告〕</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p>
特記事項	