

平成22年度第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年9月22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、上野 輝夫、小西 道雄、松原 直美、五嶋 親秀、吉原 節夫、桃井 千秋 高畑 英信
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 明治製菓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相継続投与試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 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 新たな安全性情報 b 安全性情報（定期報告） 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 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。 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 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の変更申請書の提出が報告された。 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">a 治験実施計画書別添資料 1 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</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 治験実施計画書別添資料 1 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C型慢性肝炎患者を対象とした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〔個別情報報告〕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>
特記事項	