

## 平成 22 年度第 7 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年10月27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、白石 浩一、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><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 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</li> <li>b 新たな安全性情報</li> <li>c 措置報告</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>以下のことをふまえ、治験期間が2年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 治験実施状況</li> <li>b 当該治験薬で発生した重篤な副作用（定期報告を含む）</li> </ul> <p>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</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>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⑤ MSD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>以下のことをふまえ、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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 治験実施状況</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><b>【報告事項】</b></p> <p>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>試験終了が報告された。</p>