

平成 22 年度第 8 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年11月24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、白石 浩一、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要議論の概要	<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 併用禁止薬の追加等による治験実施計画書の変更 b 分担医師変更による治験契約書の変更 c 新たな安全性情報 d 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 モニター変更等による治験実施計画書別紙 1 及び別紙 2 の変更 b 分担医師変更による治験契約書の変更 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③ 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 治験薬概要書の変更 b 同意説明文書の変更 <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>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 併用禁止薬追加による治験実施計画書第 2.0 版追補 2 の発行b 分担医師変更による治験契約書の変更 <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 分担医師変更による治験契約書の変更b 治験実施計画書別添資料 1 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⑥ 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>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。また、治験実施計画書別紙1変更の報告があった。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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 治験薬概要書の変更b 同意説明文書の変更 <p>審議結果：承認</p>