

## 平成 22 年度第 9 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年12月15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、湯上 徹、松原 直美、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 治験薬概要書の改訂</li> <li>b 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</li> <li>c 新たな安全性情報</li> <li>d 外国研究・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>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③ 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。</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>治験薬概要書追補について、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>