

平成 22 年度第 10 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年1月26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、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>【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 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 b 新たな安全性情報 <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 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 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3及び別紙17変更の報告があった。</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>

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

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1変更の報告があった。

- a 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〕
- 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〔6ヶ月定期報告〕

審議結果：承認