

## 平成 22 年度第 11 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年2月23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、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要議論の概要	<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 治験実施計画書の変更</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> </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 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>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 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>

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

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 治験実施計画書及び症例報告書見本の変更
- b 治験薬概要書の改訂
- c 説明文書、同意文書の変更
- d 当該治験薬で発生した重篤な副作用

審議結果：承認

議題⑥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

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