

平成 23 年度第 1 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年4月27日(水) 17:15～17:50
開催場所	市立砺波総合病院 第4会議室
出席委員名	河合 博志、白石 浩一、湯上 徹、永森 耕治、竹林 秀明、吉原 節夫、藤澤 まゆみ 高畑 英信
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 治験分担医師変更による治験契約書の変更</li> <li>b 治験責任医師変更等による治験実施計画書の変更</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>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 治験分担医師変更による治験契約書の変更</li> <li>b モニター等変更による治験実施計画書別紙1及び別紙2の変更</li> <li>c 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li> </ul> <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>治験分担医師変更による治験契約書の変更について、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>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 治験分担医師変更による治験契約書の変更</li> <li>b 治験責任医師等変更による治験実施計画書の変更</li> <li>c 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li> <li>d 研究報告</li> </ul> <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>治験分担医師変更による治験契約書の変更について、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2の変更の報告があった。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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相継続投与試験</p> <p>治験分担医師変更による治験契約書の変更について、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><b>【報告事項】</b></p> <p>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相試験試験終了が報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>治験審査委員長及び副委員長を互選により決定。</p>