

平成23年度第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年5月25日(水) 17:15~18:00
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、小西 道雄、白石 浩一、湯上 徹、松原 直美、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 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 新たな安全性情報 b 外国研究・措置報告 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 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</p> <p>議題③ 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 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</p> <p>議題④ 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 治験薬概要書の変更及び治験実施計画書Protocol Clarification Letter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。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤ C型慢性肝炎に対する臨床研究</p> <p>試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> <ul style="list-style-type: none"><li>・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 試験終了が報告された。</li><li>・心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験 施設契約書の変更が報告された。</li></ul>
特記事項	