

平成 23 年度第 3 回治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|----------------------------|--|
| 開催日時 | 平成23年6月22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 | 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>【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 c 外国研究・措置報告 <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 モニター等変更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 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"> a 実施医療機関等の変更による治験実施計画書の変更 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④ 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</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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・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 治験実施計画書別紙2の変更が報告された。 |
| 特記事項 | |