

## 平成 23 年度第 4 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年7月27日(水) 17:15~18:30
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、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 対照薬の添付文書改訂等による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</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 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>b 治験薬概要書の改訂</li> <li>c 同意説明文書の変更</li> <li>d 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 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 当院で発生した重篤な有害事象</li> <li>b 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</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。また、治験実施計画書別紙2の変更の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a 併用薬の添付文書改訂等による治験実施計画書の変更</li><li>b 治験薬安全性情報[6ヶ月定期報告]</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験</p> <p>臨床試験実施状況をふまえ、試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行う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⑥ 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</p> <p>臨床試験実施状況をふまえ、試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行う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⑦ 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820軟カプセル剤の検証的試験</p> <p>これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施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>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 当該治験薬重篤副作用等症例定期報告が報告された。</p>