

平成23年度第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|----------------------------|---|
| 開催日時 | 平成23年8月24日(水) 17:15～18:30 |
| 開催場所 | 市立砺波総合病院 カンファレンス室 |
| 出席委員名 | 河合 博志、小西 道雄、湯上 徹、松原 直美、永森 耕治、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 大塚製薬株式会社の依頼によるMTX未治療の早期関節リウマチ患者を対象としたCDP870の第Ⅲ相検証試験 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。 審議結果：修正の上承認</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP6038の第Ⅱ相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP6038の第Ⅱ相継続投与試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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⑤ 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⑥ 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用b 治験実施状況（継続審査） <p>審議結果：承認</p> |
| | |