

## 平成 23 年度第 6 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年9月28日(水) 17:15～18:00
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、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 武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第Ⅲ相比較試験 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② 武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第Ⅲ相長期継続投与試験 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③ 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第Ⅲ相比較試験 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 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第Ⅲ相長期継続投与試験 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⑤ 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 新たな安全性情報について、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>

議題⑥ 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

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、治験協力者変更の報告があった。

- 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

審議結果：承認

議題⑦ 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。また、治験協力者変更の報告があった。

審議結果：承認

議題⑧ 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

治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。

審議結果：承認

議題⑨ 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

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、治験協力者変更の報告があった。

- a 治験薬概要書の変更
- b 契約症例数の変更

審議結果：承認

議題⑩ 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

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 治験実施計画書の変更
- b 説明文書、同意文書の変更

審議結果：承認

	<p>議題① 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</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 治験実施計画書の変更</li><li>b 説明文書、同意文書の変更</li></ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 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変更の報告があった。</p> <p>報告② 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 同意説明文書修正についての報告があった。</p>