

平成23年度第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年10月26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、上野 輝夫、小西 道雄、白石 浩一、湯上 徹、松原 直美、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要議論の概要	<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 対照薬の添付文書改訂等による治験実施計画書の変更 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 治験薬概要書の変更 b 分担医師変更による治験契約書の変更 c 当該治験薬で発生した重篤な副作用（定期報告を含む） d 治験実施状況（継続審査） <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 治験実施計画書の変更 b 当院で発生した重篤な有害事象 c 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 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>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⑤ 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</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 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>【報告事項】</p> <p>・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 試験終了が報告された。</p>