

平成 23 年度第 8 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年11月30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、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要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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② 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> <p>a 分担医師の変更</p> <p>b 当該治験薬で発生した重篤な副作用（外国措置報告・定期報告含む）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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>当該治験薬で発生した重篤な副作用 治験薬安全性情報〔個別情報報告〕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>治験実施計画書別紙①～③の変更について、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>

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

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 分担医師の変更
- b 症例報告書の見本
- c 当該治験薬で発生した重篤な副作用（外国措置報告・定期報告含む）

審議結果：承認

議題⑥ 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 分担医師の変更
- b 治験実施計画書の変更
- c 説明文書、同意文書の変更
- d 治験実施計画書別冊の改訂
- e 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 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

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 分担医師の変更
- b 症例報告書の見本の変更
- c 治験実施計画書別冊の改訂
- d 当該治験薬で発生した重篤な副作用

審議結果：承認

議題⑧ 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

分担医師の変更について、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

議題⑨ 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

分担医師の変更について、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

【報告事項】

以下の試験について、治験実施計画書別紙1および別紙2、治験協力者の変更が報告された。

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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