

平成 23 年度第 9 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年12月28日(水) 17:15～18:15
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、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 結果を含む主な 議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症を対象としたAK156の第Ⅲ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② 日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの 第Ⅲ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 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 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。 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>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 治験実施計画書別冊の改訂</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⑧ 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 治験実施計画書別冊の改訂</li><li>b 同意説明文書・同意書の変更</li><li>c 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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の試験について、治験実施計画書別紙2及び治験協力者の変更が報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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</li><li>・ 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</li><li>・ 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</li><li>・ 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</li></ul>