

平成 23 年度第 10 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年1月25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、白石 浩一、湯上 徹、松原 直美、永森 耕治、竹林 秀明、吉原 節夫 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>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 治験薬実施計画書別紙1および別紙2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>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> <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に関する報告 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>以下のことをふまえ、治験期間が2年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 治験実施状況 b 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〕 c 当該治験薬で発生した重篤な副作用 治験薬安全性情報〔6ヶ月定期報告〕 <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（定期報告含む）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>