

平成 23 年度第 11 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年2月22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、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>【審議事項】</p> <p>議題① ファイザー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたCP-690,550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 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 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 者の追加が報告された。 a 当院で発生した重篤な有害事象 b 当該治験薬で発生した重篤な副作用 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 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、治験協力者の追加が報告された。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤ 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>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、治験協力者の追加が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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。また、治験協力者の追加が報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 症例報告書見本の変更 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⑦ 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</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。また、治験協力者の追加が報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 治験実施計画書の改訂 b 治験実施計画書別紙1の変更 c 治験参加カードの変更 d 当該治験薬で発生した重篤な副作用（外国措置報告含む） <p>審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> *以下の試験について、試験終了が報告された。 ・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 ・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 <p>*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</p> <p>治験実施計画書別冊の変更および治験協力者の追加が報告された。</p> <p>*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>治験協力者の追加が報告された。</p>