

## 平成 23 年度第 12 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年3月28日(水) 17:15～18:00
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、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><b>【審議事項】</b></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。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。また、治験協力者の追加が報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 治験薬概要書の改訂</li> <li>b 説明文書、同意文書の変更</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>議題③ 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>同意説明文書の変更について、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> <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</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"> <li>a 治験薬概要書の改訂</li> <li>b 説明文書、同意文書の変更</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>

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

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

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

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

議題⑦ 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

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、治験実施計画書別紙1および別紙2の変更が報告された。

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

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、治験実施計画書別紙1および別紙2の変更が報告された。

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相比較試験

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、治験実施計画書別紙1および別紙2の変更が報告された。

審議結果：承認

議題⑩ 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

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、治験実施計画書別紙1および別紙2の変更が報告された。

審議結果：承認

議題⑪ 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  
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、治験実施計画書別紙1、別紙4および別紙14の変更、治験協力者の追加が報告された。

- a 治験実施計画書の改訂
- b 同意説明文書の変更
- c 当該治験薬で発生した重篤な副作用

審議結果：承認

議題⑫ 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

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。

審議結果：承認

議題⑬ 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

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 治験参加カードの変更
- b 同意説明文書の変更
- c 当該治験薬で発生した重篤な副作用

審議結果：承認

議題⑭ ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査(賃金労働就労及び家事等に従事す  
る関節リウマチ患者を対象としたWPAI調査)

薬事委員会委員長からの審査依頼により、調査実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認