

平成 24 年度第 2 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年5月23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	清原 薫、上野 輝夫、小西 道雄、白石 浩一、湯上 徹、松原 直美、竹林 秀明、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。</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 治験分担医師変更に伴う治験契約書の変更</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>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 治験分担医師変更に伴う治験契約書の変更</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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 治験分担医師変更に伴う治験契約書の変更</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>

- 議題⑤ 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
- 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の変更が報告された。
- a 治験分担医師変更に伴う治験契約書の変更
  - b 当該治験薬で発生した重篤な副作用
- 審議結果：承認
- 議題⑥ 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
- 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の変更が報告された。
- a 治験分担医師変更に伴う治験契約書の変更
  - b 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 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の変更が報告された。
- 審議結果：承認
- 議題⑨ 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
- 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の変更が報告された。
- 審議結果：承認

	<p>議題⑩ 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>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 治験分担医師変更に伴う治験契約書の変更</li> <li>b 治験実施計画書等の改訂</li> <li>c 同意説明文書の改訂</li> <li>d 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li> </ul> <p>審議結果：修正の上承認</p> <p>議題⑪ 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</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、治験実施計画書治験実施体制の変更が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ C型慢性肝炎に対する臨床研究</p> <p>引き続き試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>報告事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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 本社移転に伴う連絡先の変更が報告された。</li> <li>・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 本社移転に伴う連絡先の変更が報告された。</li> </ul>
<p>特記事項</p>	