

平成 21 年度第 3 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年6月24日(水) 17:30~18:00
開催場所	市立砺波総合病院 第4会議室
出席委員名	角田 清志、佐藤 重彦、上野 輝夫、小西 道雄、湯上 徹、松原 直美、五嶋 親秀 永森 耕治、吉原 節夫、桃井 千秋、新山 雅夫
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 大正製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたRo200-5450ivの 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> a 分担医師追加による治験契約書の変更 b 新たな安全性情報 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 東レ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBM532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。</p> <p>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 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、治験薬概要書の改訂及びそれに伴う同意説明文書、症例報告書の見本の変更 b モニター、実施医療機関等の変更による治験実施計画書別紙の変更 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④ 集中治療患者における発熱と解熱薬に関する多施設観察試験 試験目的及び内容に基づき、試験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上承認(説明文書をわかりやすく、見やすいレイアウトに修正する)</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の試験の医薬品製造販売承認取得について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 明治製薬株式会社の依頼によるME1211の後期第Ⅱ相試験 ・ 明治製薬株式会社の依頼によるME1211の第Ⅱ相試験 ・ 明治製薬株式会社の依頼による小児における急性中耳炎を対象としたME1211の第Ⅲ相試験
特記事項	