

医療法人原土井病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 4 月 14 日（火曜日）16 時 27 分から 17 時 34 分
開催場所	医療法人原土井病院 第 1 会議室
出席委員名	朔元則、上崎典雄、峰松都美子、毛戸彰、関成人、境一成、奥田安孝、廣瀬禎子、高橋富美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「ファイザー株式会社の依頼による骨盤内炎症性疾患を対象とした CP-62,993-3-IV/CP-62,993-3 の第 III 相試験」を実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議はこれまでに得られている非臨床試験・臨床試験の成績、実施医療機関・治験責任医師の適格性等を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>議題 2</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による CNT0148 の第 II/III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>議題 3</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による CNT0148 の第 II/III 相試験（併用薬あり）」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>議題 4</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼に</p>

よる CNT0148 の第 II/III 相試験 (併用薬あり)」、「ヤンセン ファーマ株式会社」の依頼による CNT0148 の第 II/III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 5

【審議事項】

2 施設からの審査依頼により、「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 HC-58 の第 III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 6

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の第 II/III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験実施計画の変更内容、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 7

【審議事項】

3 施設からの審査依頼により、「第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした DU-6859a (シタフロキサシン水和物) の第 III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 8

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「中外製薬株式会社の依頼による C 型慢

性肝炎を対象としたペガシス注並びにコペガス錠の第Ⅳ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 9

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による(プレ)パンデミックインフルエンザワクチン GSK1557484A の第Ⅱ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 10

【審議事項】

3 施設からの審査依頼により、「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 の第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 11

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「ファイザー株式会社の依頼による CP-690,550-10 の後期第Ⅱ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 12

【審議事項】

3 施設からの審査依頼により、「武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。

審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

	<p>【報告事項】 3 施設より、「武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の第 III 相試験」にて、事務的な変更に伴う文書改訂があったことが報告された。</p> <p>議題 13</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 1 施設より、「第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 の第 III 相試験」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく治験が実施されたことを確認した。</p> <p>議題 14</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 9 施設より、「富山化学工業株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした T-705a の第 II 相試験」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく治験が実施されたことを確認した。 9 施設より、「富山化学工業株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした T-705a の第 II 相試験」にて、終了報告後に文書改訂があったことが報告された。終了報告後であり特に対応の必要ないことを確認した。</p> <p>議題 15</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 3 施設より、「アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺肥大症患者を対象とした D905 の第 相試験」にて、事務的な変更に伴う文書改訂の報告があったことが報告された。</p>
特記事項	なし