

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 28 日（火曜日）16 時 02 分から 17 時 13 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、境一成、奥田安孝、廣瀬禎子
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、「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象とした BRL29060ACR 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、「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。</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>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。</p> <p>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。</p> <p>【報告事項】</p> <p>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の報告があったことが報告された。</p> <p>議題 4</p>

**【審議事項】**

2 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 5

**【審議事項】**

1 施設からの審査依頼により、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第 II/III 相試験（併用薬あり）」、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第 III 相試験」、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の長期継続投与第 III 相試験（併用薬あり）」、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の長期継続投与第 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 6

**【審議事項】**

1 施設からの審査依頼により、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の長期継続投与第 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。

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】**

1 施設より、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の長期継続投与第 III 相試験（併用薬あり）」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。

議題 7

**【審議事項】**

1 施設からの審査依頼により、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の長期継続投与第 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】

1 施設より、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の長期継続投与第 III 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。

議題 8

【審議事項】

なし

【報告事項】

1 施設より、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第 II/III 相試験(併用薬あり)」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。

議題 9

【審議事項】

なし

【報告事項】

1 施設より、「大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第 III 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。

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 11

【審議事項】

4 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骨粗鬆症患者を対象とした MN-10-T 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 12

【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 型慢性肝炎患者を対象としたペガシス注 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 13

【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 14

【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体重 50 kg 以下で 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、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 15

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「アボット ジャパン株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象とした D2E7 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 16

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「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」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 17

【審議事項】

なし

【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、依頼者の加入する保険の保険期間更新が行われたことが報告された。

議題 18

【審議事項】

1 施設からの審査依頼により、「アスピオファーマ株式会社の依頼による長期投与の第 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 19

【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双極 I 型障害を対象とした BW430C の第 II/III 相試験」、「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極 I 型障害を対象とした BW430C 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 20

**【審議事項】**

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 CNTO148 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 CNTO148 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 21

**【審議事項】**

なし

**【報告事項】**

1 施設より、「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による CNTO148 の第 II/III 相試験（併用薬あり）」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。

議題 22

**【審議事項】**

なし

**【報告事項】**

1 施設より、「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による CNTO148 の第 II/III 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。

議題 23

**【審議事項】**

なし

**【報告事項】**

1 施設より、「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極 I 型障害を対象とした BW430C の第 II/III 相試験」、「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極 I 型障害を対象とした BW430C の第 III 相試験」にて、治験審査委員会に関する説明用資料を作成したことが報告された。

議題 24

**【審議事項】**

なし

**【報告事項】**

	<p>1 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」について、計画を変更したうえで、継続して実施することの妥当性について 2009 年 4 月 21 日に迅速審査を行い承認したことが報告された。</p> <p>議題 25</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 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」について、計画を変更したうえで、継続して実施することの妥当性について 2009 年 4 月 21 日に迅速審査を行い承認したことが報告された。</p>
特記事項	なし