

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 8 月 25 日（火曜日）16 時 02 分から 17 時 07 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、有馬幸子、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、「エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした T-614 の第 Ⅱ 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、「田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした MP-513 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 3</p> <p>【審議事項】</p> <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、治験実施計画からの逸脱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、「アステラス製薬株式会社の依頼による</p>

前立腺肥大症患者を対象とした D905 の第 Ⅰ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、試験実施計画の変更内容、試験実施状況の報告を確認のうえ行った。

【報告事項】

1 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 Ⅰ相試験」にて、試験の実施に影響を与えない軽微な変更の報告があったことが報告された。

議題 5

【審議事項】

3 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過活動膀胱患者を対象とした YM178 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】

3 施設より、「アステラス製薬株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした YM178 の第 Ⅲ相試験」にて、治験の実施に影響を与えない軽微な変更の報告があったことが報告された。

議題 6

【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、試験薬の安全性に関する新たな情報、試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 7

【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、試験薬の安全性に関する新たな情報、試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】

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 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、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。

【報告事項】

なし

議題 10

【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」、「ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CP-690,550-10 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 12

【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線維筋痛症患者を対象とした CI-1008 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】

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 14

【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。

【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、「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 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、試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

	<p>議題 16</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>2施設より、「旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症を対象とした HC-58 の第 III 相試験」にて、治験薬重篤副作用等症例定期報告の当該調査期間中(2009/4/1～2009/6/23)において、重篤副作用等症例発現はなかったことが報告された。</p>
特記事項	なし