

2009 年度 第 7 回 医療法人恒生堂永田整形外科病院
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2009 年 7 月 21 日（火曜日） 13：00～14：10

【開催場所】医療法人恒生堂永田整形外科病院 2 階会議室

【住 所】福岡県大牟田市原山町 1-1

【出席者】出席者数 7 名 / （8 名）

| 氏名 | 職業資格及び所属 | 出欠 | 備考 |
|-------|--------------------------|----|------|
| 永田 見生 | 医師 / 久留米大学医学部長（整形外科主任教授） | 出席 | 委員長 |
| 吉岡 仙弥 | 医師 / 医療法人吉岡クリニック 理事長 | 出席 | 副委員長 |
| 原賀 稔 | 内科医師 | 出席 | |
| 倉八 寛之 | 薬剤師 / 薬剤室室長 | 欠席 | |
| 永田 榮子 | 理事 | 出席 | |
| 出田 一夫 | 事務局長 | 出席 | |
| 下瀬 和枝 | 大牟田医師会看護専門学校 副校長 | 出席 | |
| 光広 洋子 | 介護福祉士 / 有限会社モルゲン88 所長 | 出席 | |

1. 報告事項（迅速審査の報告）

なし

2. 審議事項

| | | |
|---------|---|---------------------------|
| 議 題 | 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アダリムマブ（D2E7）の第 相試験 | |
| 審 議 事 項 | 安全性に関する報告：1 施設 同意説明文書の変更：1 施設 治験薬概要書及び追補の変更：1 施設 治験参加カードの変更：1 施設 | |
| 審 議 内 容 | 個別報告共通ラインリスト・副作用等の症例一覧に基づき、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。 同意説明文書の変更に基づき、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。 治験薬概要書本体及び追補の変更に基づき、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。 治験参加カードの変更箇所について、引き続き治験を実施する上で問題ないか審議した。 | |
| 結 果 | 承認 | 当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。 |

| | | |
|---------|---|---------------------------|
| 議 題 | 中外製薬株式会社および大正製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症を対象としたRo200-5450 の第 / 相試験 | |
| 審 議 事 項 | 安全性に関する報告：7 施設 重篤な有害事象に関する報告：1 施設 | |
| 審 議 内 容 | 当該治験薬に関する当該治験薬に関する新規安全性情報・厚生労働省報告症例に基づき、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。 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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。 | |
| 結 果 | 承認 | 当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。 |

| | | |
|---------|--|--|
| 議 題 | 武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍・十二指腸潰瘍を対象とした AG-1749 の第 相試験 | |
| 審 議 事 項 | 安全性に関する報告：5 施設 治験薬に関する添付文書の変更：5 施設 重篤な有害事象に関する報告：1 施設 | |
| 審 議 内 容 | 当該治験薬に関する実施医療機関への報告症例一覧、治験薬研究報告・措置調査報告書に基づき、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>治験薬概要書別添(添付文書)の変更について、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>審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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> |
| 結 果 | 承認 当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題 | 武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍・十二指腸潰瘍を対象とした AG-1749 の第 相 長期試験 |
| 審 議 事 項 | <p>安全性に関する報告：2 施設</p> <p>治験薬に関する添付文書の変更：2 施設</p> |
| 審 議 内 容 | <p>当該治験薬に関する実施医療機関への報告症例一覧、治験薬研究報告・措置調査報告書に基づき、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>治験薬概要書別添(添付文書)の変更について、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> |
| 結 果 | 承認 当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題 | 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 AMG 162 (denosumab) の第 相試験 |
| 審 議 事 項 | 安全性に関する報告：6 施設 |
| 審 議 内 容 | <p>当該治験薬に関する治験薬副作用症例報告書(国内・外国)に基づき、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> |
| 結 果 | 承認 当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題 | 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-305 の後期第 相試験 |
| 審 議 事 項 | 重篤な有害事象に関する報告：1 施設 |
| 審 議 内 容 | <p>審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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> |
| 結 果 | 承認 当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題 | ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした JNS013 の第 相試験 |
| 審 議 事 項 | <p>安全性に関する報告：3 施設</p> <p>重篤な有害事象に関する報告：1 施設</p> <p>継続審査：2 施設</p> |
| 審 議 内 容 | <p>当該治験薬に関する個別報告共通ラインリスト・副作用症例票に基づき、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>審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施するこ</p> |

| | | |
|-----|--|---------------------------|
| | との妥当性について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | |
| 結 果 | 承認 | 当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。 |

| | | |
|---------|--|---------------------------|
| 議 題 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による変形性関節症又は腰痛症患者を対象とした JNS020QD の第 相試験 | |
| 審 議 事 項 | 安全性に関する報告：2 施設 治験実施計画書及び別紙の変更：2 施設 | |
| 審 議 内 容 | 当該治験薬に関する個別報告共通ラインリスト・副作用症例票に基づき、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。 治験実施計画書及び別紙の変更に基づき、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。 | |
| 結 果 | 承認 | 当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。 |

| | | |
|---------|---|---------------------------|
| 議 題 | 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 HC-58 の第 相試験 | |
| 審 議 事 項 | 治験実施計画書の変更：3 施設 治験実施計画書別添の変更：1 施設 治験実施計画書からの逸脱に関する報告：1 施設 | |
| 審 議 内 容 | 治験実施計画書の変更に基づき、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。 別添：併用禁止薬一覧表の変更に基づき、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。 治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。 | |
| 結 果 | 承認 | 当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。 |

3. 終了報告

| | | |
|---------|---|--|
| 議 題 | 武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍・十二指腸潰瘍を対象とした AG-1749 の第 相試験 | |
| 報 告 事 項 | 終了報告：5 施設 | |
| 内 容 | 終了報告書に基づき、治験が無事終了したことを確認した。 | |