

2010年 第3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】2010年3月23日(火曜日) 13:00~14:30

【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	整形外科医師 / 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	出席	
永田 榮子	理事	欠席	
出田 一夫	事務局長	出席	
下瀬 和枝	看護師 / 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）

議 題	味の素株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とする NE-58095 の第 相試験	
審 議 事 項	症例数の追加：1 施設	
結 果	承認	2010 年 3 月 8 日 迅速審査

議 題	大正製薬株式会社の依頼による SFPP の第 相試験	
審 議 事 項	症例数の追加：1 施設	
結 果	承認	2010 年 3 月 16 日 迅速審査

2. 審議事項

議 題	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024 の第 相試験	
審 議 事 項	治験の実施の適否：2 施設	
審 議 内 容	これまでに得られている非臨床試験成績および臨床試験成績に基づき、治験実施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	治験の実施の適否：1 施設 治験実施計画書の変更：3 施設 重篤な有害事象に関する報告：2 施設	
審 議 内 容	これまでに得られている非臨床試験成績および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 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。 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	味の素株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とする NE-58095 の第 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：3 施設	
審 議 内 容	個別報告共通ラインリスト・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。	
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	大正製薬株式会社の依頼による SFPP の第 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：8 施設	
審 議 内 容	治験薬副作用等症例定期報告、類薬「使用上の注意」の改訂に基づき、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	アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とする YM177 の第相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：2 施設 治験実施計画書の補遺 1 の追加：2 施設 症例報告書の補遺 1 の追加：2 施設	
審 議 内 容	個別報告共通ラインリストに基づき、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。 治験実施計画書補遺の追加に基づき、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。 症例報告書補遺の追加に基づき、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	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 治験実施計画書及び別紙の変更、市販後全例調査票回収解除のお知らせ：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、定期報告、添付文書の改訂に基づき、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改訂、市販後全例調査票回収解除のお知らせに基づき、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	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	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 継続審査：6 施設 重篤な有害事象に関する報告：3 施設	
審 議 内 容	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。 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。 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	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 治験薬のしおりの変更：2 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改訂に基づき、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。 治験薬のしおりの変更について、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。 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。

3. 終了報告

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 MN-10-T の第 相試験	
報 告 事 項	終了報告：1 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。	

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
報 告 事 項	終了報告：1 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。

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
報 告 事 項	終了報告：2 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。