

2010年 第6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6月15日(火曜日) 13:00~14:05

【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	欠席	
森本 絹枝	看護師/看護部長	出席	
永田 榮子	理事	出席	
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	

1. 報告事項（迅速審査の報告）

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	治験実施計画書別紙の改訂：2 施設	
結 果	承認	2010 年 5 月 25 日 迅速審査

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	治験分担医師の追加：1 施設	
結 果	承認	2010 年 6 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	IRB 費用の変更：5 施設 治験分担医師の追加：1 施設	
結 果	承認	2010 年 6 月 2 日 迅速審査

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	治験分担医師の追加：1 施設	
結 果	承認	2010 年 6 月 4 日 迅速審査

2. 審議事項

議 題	味の素製薬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：5 施設	
審 議 内 容	当該治験薬に関する重篤副作用等症例定期報告書に基づき、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	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	安全性に関する報告：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。	
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	継続審査：3施設 治験実施計画書の変更：4施設	
審議内容	前回の継続審査より治験期間が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。 治験実施計画書の改訂に基づき、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。	
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	
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。	
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 治験実施計画書と別紙の変更：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。 治験実施計画と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	
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	<p>安全性に関する報告：6施設</p> <p>治験実施計画書別紙の変更：6施設</p> <p>重篤な有害事象に関する報告：4施設</p> <p>治験責任医師・分担医師の変更：1施設</p> <p>同意説明文書の変更：1施設</p>	
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> <p>治験実施計画書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。</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> <p>治験責任医師と治験分担医師の変更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。</p> <p>同意説明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。</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	富山化学工業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 の第相試験	
審議事項	<p>治験実施計画書の変更：1施設</p> <p>治験薬概要書の変更：1施設</p>	
審議内容	<p>治験実施計画書の改訂に基づき、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。</p> <p>治験薬概要書の改訂に基づき、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。</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。