

2011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】 2011年 6月 28日（火曜日） 13:00～13:30

【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 / (7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
堀 由紀子	薬剤師 / 薬剤室室長	出席	
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）

なし

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Ⅲ相試験	
審 議 事 項	①安全性に関する報告：5 施設	
審 議 内 容	①個別報告共通ラインリスト・研究報告 調査報告書、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	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 iv の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
審 議 事 項	①安全性に関する報告：6 施設 ②重篤な有害事象に関する報告：1 施設	
審 議 内 容	①当該治験薬に関する新規安全性情報・研究・措置報告に基づき、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。 ②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	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Ⅲ相試験	
審 議 事 項	①治験の継続の適否：2 施設 ②治験実施計画書の変更：4 施設	
審 議 内 容	①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。 ②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。	
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Ⅲ相試験	
審 議 事 項	①安全性に関する報告：1 施設 ②治験薬概要書の変更：1 施設 ③治験の継続の適否：1 施設	
審 議 内 容	①治験薬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。	

	②治験薬概要書の変更に基づき、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。 ③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	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Ⅲ相試験	
審 議 事 項	①安全性に関する報告：1 施設 ②治験実施計画書別紙の変更：1 施設	
審 議 内 容	①個別報告共通ラインリスト・副作用等の症例一覧、研究報告、措置報告に基づき、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。 ②治験実施計画書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	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Ⅲ相試験	
審 議 事 項	①安全性に関する報告：6 施設 ②重篤な有害事象に関する報告：2 施設	
審 議 内 容	①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。 ②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	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 iv の第Ⅱ/Ⅲ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。	

### 4. 報告事項

以下の治験について製造販売承認の取得がなされた旨の報告が行われた。

- 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Ⅲ相試験