

2013年 第5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】 2013年 8月6日（火曜日） 13:00～14:00

【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 9名 / (9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 / 医学博士/久留米大学 学長	出席	委員長
吉岡 仙弥	医師 / 医学博士/医療法人吉岡クリニック 理事長	出席	副委員長
高木 勝	医学博士/内科医師	出席	
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	医学博士/理事	出席	
出田 一夫	事務局長	出席	
下瀬 和枝	看護師 / 元大牟田医師会看護専門学校 副校長	出席	
川本 肇一	医事課	出席	

1. 報告事項（迅速審査の報告）

なし

2. 審議事項

議 題	塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたLY248686の第3相試験（継続長期投与試験）	
審議事項	治験の実施の適否：1 施設	
審議内容	これまでに得られている非臨床試験成績及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折の危険性の高い原発性骨粗鬆症を対象としたMN-10-T 第Ⅲ相試験	
審議事項	治験の実施の適否：1 施設	
審議内容	これまでに得られている非臨床試験成績及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Ⅲ相試験	
審議事項	治験実施計画書等の変更：1 施設	
審議内容	治験実施計画書の変更について、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。	
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	塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたLY248686の第3相試験（優越性試験）	
審議事項	① 安全性情報に関する報告書：1 施設 ② 治験実施計画書等の変更：1 施設	
審議内容	① 当該治験薬に関する新たな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。 ② 同意説明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。	
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 HC-58 の第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、治験が終了したことを確認した。

4. 報告事項

- 以下の治験が製造販売承認取得されたことが報告された。
- ・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