

平成 21 年度第 1 回 山陰労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2009 年 4 月 14 日（火）17:00～18:00
開催場所	山陰労災病院 3 階大会議室
出席委員名	古城治彦、谷田理、岸本英彰、福谷幸二、渡邊義久、長谷川純一、池本ちひろ、金氏武文、岡本勝、前田正規
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 武田薬品工業株式会社の依頼によるアクトス錠の特定使用成績調査 ・特定使用成績調査書等提出された資料に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749 の第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書別紙 1 及び別紙 2 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。 ・当該治験薬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。 審議結果：承認 議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749 の第Ⅲ相長期安全性試験 ・治験実施計画書別紙 1 及び別紙 2 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。 ・当該治験薬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。 審議結果：承認 議題④ 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験 ・説明文書・同意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。 ・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。 審議結果：承認 議題⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・説明文書・同意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。 ・治験薬概要書の変更について、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。 ・治験に係る費用の変更について、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。 ・当該治験薬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。 審議結果：承認

	議題⑥ 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期安全性試験 ・ 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。 ・ 症例報告書の変更について、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。 ・ 説明文書・同意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。 ・ 治験薬概要書の変更について、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。 ・ 治験に係る費用の変更について、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。 ・ 当該治験薬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。 審議結果：承認 議題⑦ 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・ 説明文書・同意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。 ・ 治験薬概要書の変更について、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。 ・ 治験に係る費用の変更について、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。 ・ 当該治験薬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。 審議結果：承認 議題⑧ 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期安全性試験 ・ 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。 ・ 症例報告書の変更について、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。 ・ 説明文書・同意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。 ・ 治験薬概要書の変更について、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。 ・ 治験に係る費用の変更について、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。 ・ 当該治験薬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。 審議結果：承認
その他	議題① 臨床研究支援センターのホームページについて ・ 平成 21 年 4 月 3 日に開設したホームページを紹介した。 議題② 平成 20 年度第 12 回治験審査委員会（2009 年 3 月 10 日開催）分の会議の記録の概要について ・ 内容が確認され、当院ホームページに公表することが了承された。