



平成 23 年 9 月 豊岡中央病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時：平成 23 年 9 月 28 日 (水) 17:30~18:40
開催場所：豊岡中央病院 5 階会議室
出席委員名：長野 悦治、岡田 好生、柿坂 明俊、安友 洋子、堀内 健一
藤田 晃、藤井 伸一、村上 忠司、堀水 享、大垣 宏

議 題

- 1 大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第 III 相試験 (対象医療機関 1 施設)
【審議内容】
治験の開始について、被験者の選択基準、同意説明文書 (案) の記載、治験実施体制等および本治験実施の妥当性について審議され、特記事項なく承認された。
- 2 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第 III 相二重盲検比較試験 (対象医療機関 2 施設)
【審議内容】
安全性に関する報告書が提出された。(2施設) 治験継続の適否を含め審議した結果特に議論なく承認された。
- 3 バイエル薬品株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした BAY 59-7939 (リバロキサバン) の第 III 相試験 (対象医療機関 1 施設)
【審議内容】
新たな安全性に関する報告書が提出された。
また、治験終了の報告がなされた。
- 4 バイエル薬品株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした BAY 59-7939 (リバロキサバン) の第 III 相試験 (対象医療機関 1 施設)
【審議内容】
新 新たな安全性に関する報告書が提出された。
また、治験終了の報告がなされた。
- 5 MSD 株式会社の依頼によるアテローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象とした、SCH530348 の第 III 相試験 (対象医療機関 2 施設)
【審議内容】
治験依頼者および治験責任医師より、新たな安全性に関する報告書 (2施設) が提出され今後治験の継続することの適否について審議され承認となった。
- 6 日本アルコンの依頼による AL-4862-1239 点眼液の緑内障または高眼圧症を対象とした第 III 相オープンラベル長期投与試験 (対象医療機関 1 施設)
【審議内容】
治験依頼者および治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告、新たな安全性情報が提

出され審議した結果特記事項なく承認された。

7 ファイザー株式会社の依頼によるCP-690,550の非対照長期試

(対象医療機関 1施設)

【審議内容】

治験依頼者および治験責任医師より、新たな安全性に関する報告書が提出された、審議した結果特に議論なく承認された。

8 MSD株式会社の依頼による閉経後女性における骨粗鬆症を対象としたMK-0822の第Ⅲ相試験 (対象医療機関 1施設)

【審議内容】

治験依頼者および治験責任医師より、新たな安全性情報が提出され審議した結果特に議論なく承認された。

9 富山化学工業株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたT-614の第Ⅲ相試験 (対象医療機関 1施設)

【審議内容】

治験依頼者および治験責任医師より、新たな安全性情報が提出され審議した結果特記事項なく承認された。

【報告事項】

治験実施計画書別紙の改訂の報告があった。

10 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-5224の臨床前期第Ⅱ相試験 (対象医療機関 1施設)

【審議内容】

治験実施計画書の改訂 (期間の延長関連) が行なわれ審議した結果特記事項なく承認された。

【報告事項】

治験実施計画書別紙の改訂、除外基準及び併用禁止薬の一部変更が報告された。

11 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNTO 148の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験 (対象医療機関 1施設)

【審議内容】

治験依頼者および治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告、新たな安全性情報が提出され審議の結果特記事項なく承認された。

12 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNTO 148の関節リウマチ患者を対象としたMTX併用投与試験 (対象医療機関 1施設)

【審議内容】

治験依頼者および治験責任医師より新たな安全性情報が提出され審議の結果特記事項なく承認された。

13 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（対象医療機関 1施設）

【審議内容】

治験依頼者および治験責任医師より、新たな安全性情報、治験参加カードの変更が提出され審議した結果特に議論なく承認された。

14 第一三共株式会社の依頼によるAMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験

（対象医療機関 1施設）

【審議内容】

治験依頼者および治験責任医師より、新たな安全性情報、治験薬概要書の改訂が提出され審議した結果特記事項なく承認された。

以上