

平成 20 年度第 12 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 3 月 10 日（火）17:30～18:30
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、水町幸夫、犬飼司、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 ・ 治験実施計画書等提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題② エーザイ株式会社の依頼によるイオメロンの副作用報告 ・ 副作用詳細調査表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。 ・ 当該治験薬に関係する研究報告について、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 ・ 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Ⅲ相長期安全性試験 ・ 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 非併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・ 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Ⅲ相長期安全性試験 ・ 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 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（G C P省令）の一部改正に伴う各種書類の改訂について - 平成 21 年 4 月 1 日以降、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表することが義務付けられた。その対応として、「治験に係わる標準業務手順書」「治験審査委員会標準業務手順書」「統一書式」「治験契約書」等の必要な改訂を案に基づき、審議した。 審議結果：案通り承認 議題② 平成 20 年度第 11 回治験審査委員会（2009 年 2 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。
------------	--