

平成 20 年度第 11 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 2 月 10 日（火）17:00～17:30
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、福谷幸二、渡邊義久、長谷川純一、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 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 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③ 中外製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした ED-71 の第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④ 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 ・治験薬取扱い手順書の変更について、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⑤ 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 ・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。 ・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。 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 【報告事項】 議題① 中外製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症患者と対象とした ED-71 の第Ⅲ相試験 ・治験終了の報告
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）の一部改正に対する対応について ・ G C P 省令が一部改正され、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、平成 21 年 3 月の当委員会において、「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」などの必要な改訂を行う。また、平成 21 年 2 月 5 日付けで厚生労働省医薬食品局審査管理課より「治験審査委員会の会議の記録の概要のモデル」が示されたので、それに従い 2 月の会議の記録の概要を作成し、3 月の当委員会で確認・了承後、当院のホームページに公表することとした。なお、今後運営会議用の議事録は、公表する会議の記録の概要を用いることとする。