

## 近畿大学医学部奈良病院 第44回治験審査委員会議事録

日時：平成21年4月27日（月曜日）17：30～19：30

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、城谷学、椿和央、中島宏和、米田隆一、立花貞信、岩森秀樹、  
岩尾達良、西浦早織、（林友典、福井愛子：治験事務局）

議事進行：井上雅智委員長

## 審議事項

## ＜新規申請＞

1. ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科－  
新規治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

1. 第一三共株式会社の依頼による「骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab) の第Ⅲ相試験」  
－整形外科・リウマチ科－  
依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
また治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
2. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による「CNT0148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与  
試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－  
依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
3. エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節  
破壊進展防止試験（第Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－  
依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
4. 塩野義製薬株式会社の依頼による「S-4661（ドリペネム水和物）の1g×3回/日投与による第Ⅲ相試験」  
－血液内科－  
依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

## ＜迅速審査に関する報告＞

1. 第一三共株式会社の依頼による「骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab) の第Ⅲ相試験」  
－整形外科・リウマチ科－  
治験実施計画書 別紙改訂（平成21年3月23日（月）実施：承認）  
被験者お知らせ文書（平成21年4月13日（月）実施：承認）
2. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による「CNT0148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与  
試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－  
被験者お知らせ文書（平成21年4月8日（水）実施：承認）
3. 塩野義製薬株式会社の依頼による「S-4661（ドリペネム水和物）の1g×3回/日投与による第Ⅲ相試験」  
－血液内科－  
治験実施計画書 別紙改訂、被験者お知らせ文書（平成21年4月8日（水）実施：承認）
4. 大塚製薬株式会社の依頼による「OPC-12759 点眼液の長期投与試験」－眼科－  
被験者お知らせ文書（平成21年4月21日（火）実施：承認）

<報告事項>

1. 第一三共株式会社の依頼による「骨粗鬆症患者を対象とした AMG162(Denosumab) の第Ⅲ相試験」  
ー整形外科・リウマチ科ー  
CRO 代表者変更
2. エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) による関節破壊進展防止試験 (第Ⅲ相試験)」ー整形外科・リウマチ科ー  
依頼者契約担当者変更

<治験事務局連絡>

- ① 治験審査委員会議事録について ⇒ HPにて議事録の公表が義務付けられた為、今回の議事録を次回委員会で承認後、HPに掲載することを提案し、承認された。
- ② 治験同意書の改訂について ⇒ 附属病院の書式変更に伴い、「被験者負担軽減費にかかわる説明」の項を増やした。
- ③ 4月1日に配布したCD-Rについて ⇒ 「臨床研究の倫理指針」改訂に伴い、研究者・倫理委員に対する教育が義務付けられたため、まず各科・各委員に e-learning サイトの資料を配布した。今後院内で臨床研究に関する補償・賠償の勉強会を企画立案する予定である。
- ④ その他 ⇒ 治験書類進捗状況報告

以上