



近畿大学医学部奈良病院 第45回治験審査委員会議事録

日時：平成21年6月29日（月曜日）17：30～18：30

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、立花貞信、内海孝子、岩森秀樹、
岩尾達良、（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

＜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、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書の変更に基づき、治験継続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。

また、治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

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

5. 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－

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、治験実施計画書の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

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6月15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－

治験実施計画書 別紙改訂（平成21年5月12日（火）実施：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－

治験実施計画書 別紙改訂（平成21年6月15日（月）実施：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－
治験実施計画書、治験実施計画書 別紙改訂（平成21年5月26日（火）実施：承認）
契約期間延長、分担医師職名変更（平成21年6月19日（金）実施：承認）
5. 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－
治験実施体制、実施期間 改訂（平成21年6月4日（木）実施：承認）
分担医師職名変更（平成21年6月19日（金）実施：承認）

<治験事務局連絡>

- ① 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－ において2009年4月23日実施の監査結果が報告された。
- ② 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－ において、本院倫理委員会で審議の結果、遺伝子バンキング実施のみ不承認であったことを報告した。
- ③ 治験実施要項（第13版）改訂について報告された。
- ④ 第44回治験審査委員会議事録（HP版）について出席した委員が承認した。
- ⑤ 臨床研究申請書の雛形改正について⇒臨床研究申請書の雛形改正について報告した。
- ⑥ 平成21年度治験審査委員会委員名簿について出席した委員が承認した。
- ⑦ 臨床研究の登録法について⇒当局HPで臨床研究実施登録は原則実施診療科で行い、治験事務局が登録方法のマニュアルを作成し、登録のフォローを行うことが承認された。

以上