



## 近畿大学医学部奈良病院 第46回治験審査委員会議事録

日時：平成21年8月24日（月曜日）18：00～19：00

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、立花貞信、内海孝子、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. 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 の多施設共同試験（第Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－  
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。

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。

また、治験実施計画書、治験薬概要書の変更にに基づき、治験継続の妥当性について審議した。

また、実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

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、院内ポスター追加に基づき、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。

また、治験薬概要書の変更にに基づき、治験継続の妥当性について審議した。

また、治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。

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。

審議結果：承認

## ＜報告事項＞

1. 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－

代表者変更・治験実施計画書 別紙改訂

2. 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