



近畿大学医学部奈良病院 第48回治験審査委員会議事録

日時：平成21年12月21日（月曜日）18:00～19:30

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、宗圓聰、中島宏和、内海孝子、岩森秀樹、岩尾達良、立花貞信、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

<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。
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、院内リーフレット追加に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
4. 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－
治験薬概要書、同意説明文書の変更、治験責任医師の交代に基づき、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
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. 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－
脱落防止のお知らせ・治験協力者の変更
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・治験協力者の変更
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－
治験協力者の変更
4. 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－
治験実施計画書 別紙改訂・治験協力者の変更
5. 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－
治験実施計画書 別添資料改訂・治験薬重篤副作用等症例定期報告（調査単位期間中に報告すべき副作用等

症例なし)・治験協力者の変更

6. ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」ー循環器内科

治験実施体制、実施期間 改訂・CRO 代表者変更・治験協力者の変更・治験依頼者代表者変更

<治験事務局連絡>

- ① 治験 (KUL-7211) ー泌尿器科ー 開発中止に関する報告
- ② 第 47 回治験審査委員会議事録 (HP 版) について
- ③ 臨床研究の UMIN への登録状況
- ④ 治験実施要項 (第 14 版) 改訂について
- ⑤ 臨床研究申請時の別紙 (適応する倫理指針の選択と登録の要・不要)

以上