

済生会川口総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（平成 21 年 7 月開催）

開催日時	平成 21 年 7 月 13 日(月) 17:21~18:16
開催場所	済生会川口総合病院 3階会議室 4
出席委員名	雨宮 秀博、保坂 公德、吉田 裕俊、松井 茂、星野 恵子、中澤 道宣、大野 吉晴、小宮山 昌男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101（ランジオロール塩酸塩）第Ⅲ相試験(マルチスライスCTを用いた冠動脈造影に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験)</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】 これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験の実施の妥当性について審議した。</p> <p>【審議結果】 修正の上承認（理由：説明文書の修正）</p> <p>2. 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 AMG 162（Denosumab）の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】 治験実施計画書、症例報告書、治験薬概要書及び説明文書の改訂について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>【審議内容】 治験依頼者より新たな安全性情報として報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>【審議内容】 治験が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。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2) 迅速審査結果の報告</p> <p>【報告内容】 ・治験分担医師の削除（2009年4月7日実施：承認）</p> <p>3) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・治験実施計画書の別紙の改訂</p> <p>3. 久光製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象としたプラセボ対照群間比較試験</p> <p>1) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・治験終了の報告</p> <p>4. 株式会社ポーラファルマの依頼による PR-2699（ルリコナゾール）クリーム</p>

	<p>1 %の脂漏性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験</p> <p>1) 報告事項</p> <p>【報告内容】・治験実施計画書の別紙の改訂。 ・治験終了の報告</p> <p>5. 科研製薬株式会社の依頼による TRK-100STP（ベラプロストナトリウム）前期第Ⅱ相試験</p> <p>1) 迅速審査結果の報告</p> <p>【報告内容】・治験分担医師の追加（2009年6月16日実施：承認）</p> <p>2) 報告事項</p> <p>【報告内容】・SMO との治験実施契約内容の変更</p>
特記事項	特になし