

平成22年度第1回治験審査委員会会議録

委員長：前川 清明

| | |
|-------|------------------------------------------------------------------|
| 日 時 | 平成22年4月23日（金） 16:00～17:00 |
| 場 所 | 総合病院岡山市立市民病院別館1階健康プラザ |
| 出 席 者 | 前川 坪井 羽井佐実 今城 津川 矢敷 平井 稲岡 小川 水野 栗原 余田 實近 大池 堀川（院外委員） 高塚（院外委員） |

[審議事項]

①大塚製薬(株)関係

◆治験申請

| | |
|---------|-------------------------|
| 治験薬コード名 | OPC-41061 |
| 治験課題名 | 肝性浮腫に対するOPC-41061の第Ⅲ相試験 |

②第一三共(株)関係

◆安全性情報報告 ほか

| | |
|---------|-------------------------------------|
| 治験薬コード名 | AMG162 |
| 治験課題名 | 骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(Denosumab)の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 治験実施計画変更 有害事象報告 安全性情報 |

③持田製薬(株)関係

◆治験実施計画変更

| | |
|---------|------------------------------------|
| 治験薬コード名 | MTD-39 |
| 治験課題名 | 日光角化症患者を対象としたMTD-39（イミキモド）の後期第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 治験実施計画変更 安全性情報 |

※上記①、②、③について各担当責任医師より内容等の説明を受け、質疑応答を行った後採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

H22. 6月25日開催。

平成22年度第2回治験審査委員会会議録

委員長：前川 清明

| | |
|-----|----------------------------------------------|
| 日 時 | 平成22年6月25日（金） 16:00～17:00 |
| 場 所 | 総合病院岡山市立市民病院別館5階大会議室 |
| 出席者 | 前川 今城 津川 矢敷 稲岡 小川 水野 栗原 余田 實近 大池 高塚（院外委員） |

[審議事項]

①第一三共(株)関係

◆安全性情報報告 ほか

| | |
|---------|-------------------------------------|
| 治験薬コード名 | AMG162 |
| 治験課題名 | 骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(Denosumab)の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 治験実施計画変更 有害事象報告 安全性情報 |

②持田製薬(株)関係

◆治験実施計画変更

| | |
|---------|------------------------------------|
| 治験薬コード名 | MTD-39 |
| 治験課題名 | 日光角化症患者を対象としたMTD-39（イミキモド）の後期第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 治験実施計画変更 安全性情報 治験終了報告 |

③大塚製薬(株)関係

◆治験申請

| | |
|---------|-------------------------|
| 治験薬コード名 | OPC-41061 |
| 治験課題名 | 肝性浮腫に対するOPC-41061の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 安全性情報 |

※上記①、②、③について各担当責任医師、コーディネーターより内容等の説明を受け、質疑応答を行った後採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

H22. 8月27日開催。

平成22年度第3回治験審査委員会会議録

委員長：前川 清明

| | |
|-------|----------------------------------------------|
| 日 時 | 平成22年8月27日（金） 16:00～16:30 |
| 場 所 | 総合病院岡山市立市民病院別館5階大会議室 |
| 出 席 者 | 前川 坪井 今城 津川 矢敷 平井 小川 栗原 余田 實近 大池 堀川（院外委員） |

[審議事項]

①大塚製薬(株)関係

◆治験実施計画変更

| | |
|---------|-------------------------|
| 治験薬コード名 | OPC-41061 |
| 治験課題名 | 肝性浮腫に対するOPC-41061の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 治験実施計画変更 安全性情報 |

②第一三共(株)関係

◆安全性情報報告 ほか

| | |
|---------|-------------------------------------|
| 治験薬コード名 | AMG162 |
| 治験課題名 | 骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(Denosumab)の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 治験実施計画変更 有害事象報告 安全性情報 |

※上記①、②について各担当責任医師・治験コーディネーターより内容等の説明を受け、質疑応答を行った後採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

H22.10月22日開催。

平成22年度第4回治験審査委員会会議録

委員長：前川 清明

| | |
|-------|------------------------------------------------------------|
| 日 時 | 平成22年10月22日(金) 16:00~16:30 |
| 場 所 | 総合病院岡山市立市民病院別館5階大会議室 |
| 出 席 者 | 前川 坪井 今城 羽井佐実 矢敷 稲岡 小川 水野 栗原 余田 實近 大池 堀川(院外委員) 高塚(院外委員) |

[審議事項]

①大塚製薬(株)関係

◆治験実施計画変更

| | |
|---------|-------------------------|
| 治験薬コード名 | OPC-41061 |
| 治験課題名 | 肝性浮腫に対するOPC-41061の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 治験実施計画変更 |

②第一三共(株)関係

◆安全性情報報告 ほか

| | |
|---------|-------------------------------------|
| 治験薬コード名 | AMG162 |
| 治験課題名 | 骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(Denosumab)の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 実施計画変更 有害事象報告 安全性情報 |

※上記①、②について各担当責任医師・治験コーディネーターより内容等の説明を受け、質疑応答を行った後採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

H22.12月24日開催。

平成22年度第5回治験審査委員会会議録

委員長：前川 清明

| | |
|-----|-------------------------------------------------------------|
| 日 時 | 平成22年12月24日(金) 16:30~17:30 |
| 場 所 | 総合病院岡山市立市民病院別館5階大会議室 |
| 出席者 | 前川 坪井 今城 津川 矢敷 平井 稲岡 小川 水野 栗原 余田 實近 大池 堀川(院外委員) 高塚(院外委員) |

[審議事項]

①第一三共(株)関係

◆安全性情報報告 ほか

| | |
|---------|-------------------------------------|
| 治験薬コード名 | AMG162 |
| 治験課題名 | 骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(Denosumab)の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 実施計画変更 有害事象報告 安全性情報 |

②治験申請

| | |
|---------|----------------|
| 治験薬コード名 | S-888711 |
| 治験課題名 | S-888711の第Ⅱ相試験 |
| 治験申請者 | 塩野義製薬株式会社 |

③治験申請

| | |
|---------|----------------------------|
| 治験薬コード名 | TRK-820 |
| 治験課題名 | TRK-820の慢性肝疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験 |
| 治験申請者 | 東レ株式会社 |

④大塚製薬(株)関係

◆治験実施計画変更

| | |
|---------|-------------------------|
| 治験薬コード名 | OPC-41061 |
| 治験課題名 | 肝性浮腫に対するOPC-41061の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 治験実施計画変更 安全性情報 |

※上記①～④について各担当責任医師より内容等の説明を受け、質疑応答を行った後採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

H23. 2月25日開催。

平成22年度第6回治験審査委員会会議録

委員長：前川 清明

| | |
|-------|------------------------------------------------------|
| 日 時 | 平成23年2月25日（金） 16:30～17:30 |
| 場 所 | 総合病院岡山市立市民病院別館5階大会議室 |
| 出 席 者 | 前川 坪井 羽井佐実 津川 矢敷 小川 水野 栗原 余田 大池 堀川（院外委員） 高塚（院外委員） |

[審議事項]

①第一三共(株)関係

◆安全性情報報告 ほか

| | |
|---------|-------------------------------------|
| 治験薬コード名 | AMG162 |
| 治験課題名 | 骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(Denosumab)の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 実施計画変更 有害事象報告 安全性情報 |

②大塚製薬(株)関係

◆治験実施計画変更

| | |
|---------|-------------------------|
| 治験薬コード名 | OPC-41061 |
| 治験課題名 | 肝性浮腫に対するOPC-41061の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 治験実施計画変更 安全性情報 |

③東レ(株)関係

◆治験実施計画変更

| | |
|---------|----------------------------|
| 治験薬コード名 | TRK-820 |
| 治験課題名 | TRK-820の慢性肝疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 実施計画変更 |

④塩野義製薬(株)関係

◆治験実施計画変更

| | |
|---------|----------------|
| 治験薬コード名 | S-888711 |
| 治験課題名 | S-888711の第Ⅱ相試験 |
| 審議内容 | 治験実施計画等の変更 |

※上記①～④について各担当責任医師より内容等の説明を受け、質疑応答を行った後採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

H23. 4月22日開催。