

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。