

平成 21 年度 第 1 回 岡山市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 4 月 24 日 (金) 16 : 30~17 : 00
開催場所	岡山市立市民病院 別館 5 階 大会議室
出席委員名	前川 清明、坪井 浩三、東 俊宏、今城 健二、羽井佐 実、津川 昌也、矢敷 朝代、稲岡 寛子、小川 博義、水野由紀子、栗原 満枝、余田 俊明、實近 伸秀、大池 孝、堀川 幸茂
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題：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</p> <p>治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、治件継続実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題：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 3 相臨床試験</p> <p>治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
次回開催予定日	2009 年 6 月 26 日 (金)

第2回岡山市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年6月26日(金) 16:00~17:00
開催場所	岡山市立市民病院 別館5階 会議室
出席委員名	前川 清明、坪井 浩三、今城 健二、津川 昌也、平井知子、 稲岡 寛子、小川 博義、栗原 満枝、余田 俊明、實近 伸秀、 大池 孝、堀川 幸茂、高塚 幸子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 持田製薬株式会社の依頼による日光角化症患者を対象とした MTD-39(イミキモド)の後期第Ⅱ相試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題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3相臨床試験 治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 治験依頼者より提出された安全性情報、治験実施計画変更、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告及び実施状況報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <p>報告① 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3相臨床試験 <u>治験終了報告</u></p> <p>報告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 AMG162(Denosumab)の第Ⅲ相試験 <u>治験協力者の変更</u></p>
次回開催予定日	平成21年8月28日(金)

第3回岡山市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年8月28日(金) 16:00~17:00
開催場所	岡山市立市民病院 別館5階 会議室
出席委員名	坪井 浩三、羽井佐 実、津川 昌也、矢敷 朝代、稲岡 寛子、 水野 由紀子、栗原 満枝、余田 俊明、實近 伸秀、大池 孝、 堀川 幸茂、高塚 幸子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題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 治験依頼者より提出された安全性情報及び当院で発生した重篤な有害事 象に関する報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 持田製薬株式会社の依頼による日光角化症患者を対象とした MTD-39(イミキモド)の後期第Ⅱ相試験 治験依頼者より提出された治験に関する変更申請書に基づき、治験継続 実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
次回開催予定日	平成21年10月23日(金)16:00~

第4回岡山市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年10月23日(金) 16:00~17:00
開催場所	岡山市立市民病院 別館5階 会議室
出席委員名	前川 清明、坪井 浩三、羽井佐 実、津川 昌也、稲岡 寛子 小川 博義、水野 由紀子、栗原 満枝、余田 俊明、實近 伸秀 大池 孝、堀川 幸茂、高塚 幸子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題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 治験依頼者より提出された重篤な有害事象、安全性情報及び治験に関する変更申請に関する報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 持田製薬株式会社の依頼による日光角化症患者を対象とした MTD-39(イミキモド)の後期第Ⅱ相試験 治験依頼者より提出された治験に関する変更申請書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
次回開催予定日	平成21年12月25日(金)16:00~

第5回岡山市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年12月25日(金) 16:00~17:00
開催場所	岡山市立市民病院 別館5階 会議室
出席委員名	前川 清明、坪井 浩三、今城 健二、津川 昌也、矢敷 朝代 平井 知子、稲岡 寛子、水野 由紀子、栗原 満枝、余田 俊明 實近 伸秀、大池 孝、堀川 幸茂
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題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</p> <p>治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請に関する報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 持田製薬株式会社の依頼による日光角化症患者を対象とした MTD-39(イミキモド)の後期第Ⅱ相試験</p> <p>治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書及び治験責任医師より提出された重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
次回開催予定日	平成22年2月26日(金)16:00~

第6回岡山市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年 2月26日(金) 16:00~17:00
開催場所	岡山市立市民病院 別館5階 会議室
出席委員名	前川 清明、坪井 浩三、今城 健二、羽井佐 実、津川 昌也 矢敷 朝代、稲岡 寛子、小川 博義、栗原 満枝、余田 俊明 實近 伸秀、大池 孝、堀川 幸茂、高塚 幸子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題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</p> <p>治験依頼者より提出された重篤な有害事象、安全性情報等に関する報告 及び治験に関する変更申請に関する報告に基づき、治験継続実施の妥当 性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
次回開催予定日	平成22年4月23日(金)16:00~