

平成 24 年 2 月 川崎市立川崎病院治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成 24 年 2 月 14 日 (火) 13 : 00~13 : 20 |
| 開催場所 | 川崎市立川崎病院 7 階会議室 |
| 出席委員名 | 矢野裕一 高井敏雄 田中幸生 加藤壱将 齊田和子 竹中信夫 増田純一 岡野裕 安藏慎 澤藤誠 渡邊由路 |
| 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</p> <p>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 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報 (SAE109-113) <p>審議結果：承認</p> <p>②ノバルティスファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象にした AIN457 の 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 (2012 年 1 月 17 日付) <p>審議結果：承認</p> <p>③日本イーライリリー株式会社の依頼による L Y 3009104 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別冊の改訂 (第 2 版 2011 年 10 月 20 日⇒第 3 版 2011 年 12 月 14 日) ・治験薬概要書の改訂 (第 2 版 2011 年 8 月 17 日⇒第 3 版 2011 年 10 月 18 日) ・安全性情報等に関する報告書 (2012 年 1 月 6 日付、2012 年 1 月 18 日付) <p>審議結果：承認</p> <p>④日本イーライリリー株式会社の依頼による L Y 2140023 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告書 2011 年 12 月 28 日付、2012 年 1 月 12 日付、2012 年 1 月 25 日) <p>審議結果：承認</p> <p>⑤日本イーライリリー株式会社の依頼による L Y 2140023 第Ⅱ相・第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の改訂 (改定版 (b) 2010 年 12 月 10 日⇒改定版 (c) 2011 年 11 月 2 日) ・症例報告書見本の改訂 (2011 年 4 月 18 日⇒2011 年 12 月 15 日) ・説明文書、同意文書の改訂 (第 1 版 2011 年 9 月 16 日⇒第 2 版 2012 年 1 月 20 日) ・安全性情報に関する報告書 2011 年 12 月 28 日付、2012 年 1 月 12 日付、2012 年 1 月 25 日) |

審議結果：承認

⑥大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした
OCP-14597IMD 第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書（2012年1月27日付）

審議結果：承認

報告事項

富山化学工業株式会社の依頼による T-5224 臨床前期第Ⅱ相試験

- ・治験終了報告書（2012年1月30日付）
- ・治験担当モニター一覧の改訂
- ・治験実施体制の一部変更