



近畿大学医学部奈良病院 第47回治験審査委員会議事録

日時：平成21年10月26日（月曜日）18:00～19:00

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、城谷学、椿和央、宗圓聰、中島宏和、内海孝子、米田隆一、岩森秀樹、岩尾達良、立花貞信、西浦早織（林友典、福井愛子：治験事務局）

議事進行：井上雅智委員長

審議事項

＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

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」－整形外科・リウマチ科－
依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
2. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による「CNT0148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－
依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
3. エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（第Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－
依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
また、治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更にに基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
4. 富山化学工業株式会社の依頼による「メトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした T-614 の多施設共同試験（第Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－
院内ポスター追加に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
5. ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科－
依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認

＜報告事項＞

1. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による「CNT0148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－
治験実施計画書 別紙改訂
2. エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（第Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－
治験実施計画書、別紙改訂
3. ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科
CRO 事務所移転

＜治験事務局連絡＞

- ① 第46回治験審査委員会議事録（HP版）について出席した委員が承認した。
- ② 臨床研究のインターネット登録進捗状況が対象8件に対し登録済み3件、未登録5件であり、未登録の臨床研究責任医師には治験事務局から直接登録の催促をすることが報告された。

以上