平成 21 年度第 8 回　JA 静岡厚生連　静岡厚生病院治験審査委員会　会議記録概要

開催日時　平成 21 年 11 月 26 日（木）　16：36～17：43
出席委員　小澤佳広、坪井声示、松山耐至、小幡久子、矢野裕基、篠崎隆、傳刀啓至、
　　　　　中山則一、天野裕美

議題及び審議結果を含む主な議論の概要
【報告事項】　以下について報告された。
(1)直接閲覧報告
①Ｄ２Ｅ７/ｱﾀﾞﾘﾑﾏﾌﾞ（アボットジャパン）：尋常性乾癬患者対象、第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験
・診療録と CRF との照合（平成 21 年 11 月 4 日実施）：問題なし

②Ｄ２Ｅ７/ｱﾀﾞﾘﾑﾏﾌﾞ（アボットジャパン）：関節リウマチ患者対象、第Ⅲ相試験
・被験者の適格性の確認及び診療録と CRF との照合（平成 21 年 10 月 28 日、11 月 10 日実施）：問題なし

③ＤＵ-１７６ｂ(第一三共)：人工膝関節置換術施行患者及び人工股関節置換術施行患者対象、第Ⅲ相試験
・診療録と CRF との照合（平成 21 年 10 月 26 日、11 月 2 日、11 月 5 日、11 月 12 日、11 月 19 日実施）：問題なし

④ＹＭ１５０（アステラス)：待機的股関節全置換術施行患者及び膝関節全置換術施行患者対象、第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
・被験者の適格性の確認及び診療録と CRF との照合(平成 21 年 10 月 27 日、11 月 5 日、11 月 10 日、11 月 17 日、11 月 24 日実施)：問題なし

(2) 終了報告
①ＤＵ-１７６ｂ(第一三共)：人工膝関節置換術施行患者対象、第Ⅲ相試験
・契約症例数、同意取得数、実施症例数の報告、平成 21 年 11 月 2 日付で終了。

【審査事項】
(1)継続審査
①Ｄ２Ｅ７/ｱﾀﾞﾘﾑﾏﾌﾞ（アボットジャパン）：尋常性乾癬患者対象、第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験
・審査事項　ａ）新たな安全性情報の報告（重篤な有害事象、措置報告）
　　　　　　ｂ）治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別紙）
　以上について、治験継続の可否ついて審議した。
・審査結果：承認

②Ｄ２Ｅ７/ｱﾀﾞﾘﾑﾏﾌﾞ（アボットジャパン）：関節リウマチ患者対象、第Ⅲ相試験
・審査事項　ａ）新たな安全性情報の報告（重篤な有害事象、措置報告）
　　　　　　ｂ）治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別紙）
　以上について、治験継続の可否について審議した。
・審査結果：承認

③ＤＵ-１７６ｂ（第一三共)：人工膝関節置換術施行患者対象、第Ⅲ相試験
④ＤＵ-１７６ｂ（第一三共)：人工股関節置換術施行患者対象、第Ⅲ相試験
※③・④は一括審査
・審査事項　ａ）新たな安全性情報の報告
　　　　　　ｂ）重篤な有害事象の報告（TKA のみ）
　　　　　　ｃ）治験に関する変更（THA のみ：治験実施計画書別紙）
　以上について、治験継続の可否について審議した。
・審査結果：承認

⑤ＹＭ１５０（アステラス)：待機的股関節全置換術施行患者対象、第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

⑥ＹＭ１５０（アステラス）：待機的膝関節全置換術施行患者対象、第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
※⑤・⑥は一括審査
・審査事項　ａ）新たな安全性情報の報告
　　　　　　ｂ）治験に関する変更（治験実施計画書別紙、目標被験者数変更）
　以上について、治験継続の可否について審議した。
・審査結果：承認

⑦Ｔ－６１４（富山化学工業）：関節リウマチ対象、第Ⅲ相試験
・審査事項　ａ）治験に関する変更（治験実施計画書別紙）
　以上について、治験継続の可否について審議した。
・審査結果：承認