

第 45 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年 10 月 26 日 17 時 30 分～ 18 時 30 分					
場所	古河赤十字病院 講義室					
出席者	津田 直哉	本間 寿美子	大野 弥	浅野 泰	三田 悦子	佐山 とく子
	松井 正	園部 順	松下 浩樹	伊藤 幸四郎	長浜 勝栄	

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
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。 治験責任医師である大野委員は審議・裁決に不参加。
結 果	承認
報 告	なし

議 題	2 MSD株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相臨床試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂

議 題	3 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅱ相臨床試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。 治験責任医師である本間委員は審議・裁決に不参加。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂

議 題	4 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相臨床試験(001)
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。 治験責任医師である浅野委員、治験分担医師である本間委員は審議・裁決に不参加。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂

議 題	5 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験(004)
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。 治験責任医師である浅野委員、治験分担医師である本間委員は審議・裁決に不参加。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂

議 題	6 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験(003)
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。 治験責任医師である浅野委員、治験分担医師である本間委員は審議・裁決に不参加。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂

議 題	7 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相長期継続投与試験(002)
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。 治験責任医師である浅野委員、治験分担医師である本間委員は審議・裁決に不参加。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂