

平成 21 年 第 3 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009 年 6 月 16 日 17 時 00 分～ 17 時 50 分
場所	依田窪病院 多目的研修室
出席者	今井 明彦 小澤 昭人 堀田 洋介 森田 幸雄 武重 邦昭
	長井 正彦 寺島 英一

議 題	1 変形性関節症又は腰痛症患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験/ヤンセンファーマ株式会社
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 ③ 治験実施計画書の変更 ④ 契約症例数の変更 ⑤ 被験者への支払いに関する資料の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	なし

議 題	2 AF37702の第Ⅱ相試験/武田薬品工業株式会社
審 議 事 項	① 当院で発生した重篤な有害事象 ② 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
特 記 事 項	今井委員長は本治験の分担医師のため、審議・採決に不参加。

議 題	3 骨粗鬆症患者を対象としたMN-10-Tの第Ⅲ相試験/旭化成ファーマ株式会社
審 議 事 項	① 継続審査(実施状況報告) ② 治験実施計画書の変更 ③ 治験責任医師、分担医師の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	なし

議 題	4 変形性関節症又は腰痛症患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験/ヤンセンファーマ株式会社
報 告 事 項	① 治験実施計画書の変更 ② 治験責任医師、分担医師の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
特 記 事 項	5/29迅速審査実施

以上