

第2回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 21 年 4 月 16 日（木） 19：00～20：00 広島クリニック 1階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、金沢敏勝、徳田克、太田浩之、川重由美子、相川裕子、永見康明</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の実施の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第3回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成21年5月21日(木) 19:00~19:30 広島クリニック 1階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、金沢敏勝、徳田克、太田浩之、川重由美子、相川裕子、永見康明</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬に関する副作用、感染症報告及び海外措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬に関する副作用、感染症報告及び海外措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第4回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成21年6月18日(木) 19:00~19:30 広島クリニック 1階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、徳田克、太田浩之、川重由美子、相川裕子、永見康明</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①治験実施計画書、症例報告書の見本、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①治験実施計画書、症例報告書の見本、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第5回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成21年7月16日(木) 19:15~19:35 広島クリニック 1階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>金沢敏勝、徳田克、太田浩之、川重由美子、相川裕子、永見康明</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第6回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成21年9月17日(木) 19:00~19:45 広島クリニック 1階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、金沢敏勝、徳田克、太田浩之、川重由美子、相川裕子、永見康明</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(作成日:2009年7月30日、9月3日、9月8日)</p> <p>②治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(作成日:2009年7月30日、9月3日、9月8日)</p> <p>②治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第7回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成21年10月15日(木) 19:00~19:40 広島クリニック 1階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、金沢敏勝、太田浩之、川重由美子、相川裕子、永見康明</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>③治験契約症例数(4例→8例)の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第8回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成21年11月19日(木) 19:00~19:25 広島クリニック 1階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、金沢敏勝、太田浩之、川重由美子、相川裕子、永見康明</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書、同意文書・説明文書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書、同意文書・説明文書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第9回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 21 年 12 月 17 日（木） 19：00～19：35 広島クリニック 1 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、金沢敏勝、徳田克、太田浩之、川重由美子、忍谷香代子、永見康明</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【その他】</b> 治験審査委員の変更（相川裕子委員→忍谷香代子委員）</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第10回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成22年1月21日(木) 19:00~19:20 広島クリニック 1階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、金沢敏勝、徳田克、太田浩之、川重由美子、永見康明</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験</p> <p>①治験薬概要書・同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>②当該治験薬における海外での措置報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①治験薬概要書・同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>②当該治験薬における海外での措置報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第 11 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 2 月 18 日（木） 19：07～19：27
開催場所	広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、徳田克、太田浩之、川重由美子、忍谷香代子、永見康明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。（2010 年 2 月 1 日、2010 年 2 月 1 日）</p> <p>②当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。（2010 年 2 月 1 日、2010 年 2 月 1 日）</p> <p>②当該治験薬で発生した重篤副作用等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	

第12回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成22年3月18日(木) 19:00~19:28 広島クリニック 1階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、金沢敏勝、徳田克、太田浩之、川重由美子、忍谷香代子、永見康明</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験</p> <p>①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>④治験契約書、治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>⑤治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③治験契約書、治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>④治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> ①治験審査委員の変更についての報告。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第 13 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 4 月 15 日（木）19：00～19：52 広島クリニック 1 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、川本一成、徳田克、西田和明、川重由美子、忍谷香代子、永見康明</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>④治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 以下について報告があった。</p> <p>①治験審査委員の変更について。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第 14 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 5 月 20 日（木）19：00～19：25 広島クリニック 1 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、川本一成、徳田克、西田和明、忍谷香代子、永見康明</p>
<p>議題及び審議結果を 含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>④治験分担医師及び治験契約書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②国内治験で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③治験分担医師及び治験契約書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第 15 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 6 月 17 日（木）19：03～19：33 広島クリニック 1 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、川本一成、徳田克、西田和明、川重由美子、忍谷香代子、永見康明</p>
<p>議題及び審議結果を 含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>④当該治験薬の措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>⑤治験実施計画書及び説明文書、同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③当該治験薬の措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>④治験実施計画書及び説明文書、同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第 16 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 7 月 15 日（木）19：02～19：18 広島クリニック 1 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、徳田克、西田和明、川重由美子、永見康明</p>
<p>議題及び審議結果を 含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第 17 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 9 月 16 日（木）19：01～20：12 広島クリニック 1 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、川本一成、埴義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の実施の適否について審議された。</p> <p>議題 1 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第 II 相試験</p> <p>①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ④治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> ①治験審査委員の変更についての報告。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第 18 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 10 月 21 日（木）19：02～19：38 広島クリニック 1 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、忍谷香代子、太田浩之</p>
<p>議題及び審議結果を 含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第 19 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 11 月 18 日（木） 19：00～19：33 広島クリニック 1 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之</p>
<p>議題及び審議結果を 含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③国内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第 20 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 12 月 16 日（木）19：00～19：23 広島クリニック 1 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之</p>
<p>議題及び審議結果を 含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①院内で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第 21 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 2 月 17 日（木）19：00～19：32 広島クリニック 1 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、川重由美子、太田浩之</p>
<p>議題及び審議結果を 含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書、別紙 1「被験者登録用紙」、同意説明文書、治験参加カードの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第 22 回 医療法人 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 3 月 17 日（木）19：00～19：25 広島クリニック 1 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第 23 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 4 月 21 日（木） 19：01～19：23 広島クリニック 1 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之</p>
<p>議題及び審議結果を 含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬研究報告書を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬研究報告書を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書 別添資料 1 の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬研究報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第 24 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 5 月 19 日（木） 19：00～19：33 広島クリニック 1 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之</p>
<p>議題及び審議結果を 含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162（デノスマブ）の第Ⅱ相試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第 25 回 医療法人 齊和会 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 6 月 16 日 (木) 19 : 00~19 : 26
開催場所	医療法人 齊和会 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、川重由美子、忍谷香代子、太田浩之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書 別添資料 1 と 2 の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書 別添資料 1 の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162 (デノスマブ) の第 II 相試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬研究報告書を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験薬概要書の変更及び同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	

第 26 回 医療法人 齊和会 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 7 月 21 日 (木) 19 : 02 ~ 19 : 21
開催場所	医療法人 齊和会 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、忍谷香代子、太田浩之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162 (デノスマブ) の第 II 相試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬研究報告書を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	

第 27 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 8 月 18 日 (木) 19 : 02 ~ 20 : 02 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、南明美、忍谷香代子、太田浩之、</p>
<p>議題及び審議結果を 含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の実施の適否について審議された。</p> <p>議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の 検証試験</p> <p>①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥 当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の 長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の 長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 第一三共株式会社の依頼による AMG162 (デノスマブ) の第 II 相試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬副作用症例報告書を受け、引 き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議 した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> ①治験審査委員の変更についての報告。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第 28 回 医療法人 齊和会 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 9 月 15 日 (木) 19 : 05 ~ 19 : 45 医療法人 齊和会 広島クリニック 1 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、南明美、太田浩之、</p>
<p>議題及び審議結果を 含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162 (デノスマブ) の第 II 相試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告書を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験薬概要書及び治験実施計画書の補助資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第 29 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 10 月 20 日 (木) 19 : 05 ~ 19 : 38
開催場所	医療法人 齊和会 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、南明美、太田浩之、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書等変更書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書等変更書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162 (デノスマブ) の第 II 相試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬重篤副作用症例報告書を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験</p> <p>①治験実施計画書、治験実施計画書添付資料、症例報告書、同意説明文書及び同意書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	

第 30 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 11 月 17 日 (木) 19 : 04 ~ 20 : 13
開催場所	医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、埴義徳、南明美、太田浩之、忍谷香代子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下の治験の実施の適否について審議された。</p> <p>議題 1 中外製薬株式会社の依頼による NRD101 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 第一三共株式会社の依頼による AMG162 (デノスマブ) の第Ⅱ相試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書等変更書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書等の変更とその他資料の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	

第 31 回 医療法人 齊和会 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 12 月 15 日 (木) 19 : 02 ~ 19 : 23
開催場所	医療法人 齊和会 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、埴義徳、南明美、太田浩之、忍谷香代子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162 (デノスマブ) の第 II 相試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	

第 32 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 24 年 1 月 19 日 (木) 19 : 00 ~ 19 : 45 医療法人 齊和会 広島クリニック 1 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、川本一成、埜義徳、南明美、徳田克、忍谷香代子</p>
<p>議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162 (デノスマブ) の第Ⅱ相試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 中外製薬株式会社の依頼による NRD101 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>①治験実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	

第 33 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 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 16 日 (木) 19 : 04 ~ 20 : 30
開催場所	医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、埴義徳、南明美、太田浩之、徳田克
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】以下の治験の実施の適否について審議された。</p> <p>議題 1 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験</p> <p>①これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 第一三共株式会社の依頼による AMG162 (デノスマブ) の第 II 相試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6 中外製薬株式会社の依頼による NRD101 の第 III 相臨床試験</p> <p>①治験実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	

第 34 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 3 月 15 日 (木) 19:13 ~ 19:59
開催場所	医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室
出席委員名	吉田雅嗣、川本一成、南明美、太田浩之、忍谷香代子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験薬概要書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験薬概要書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>③治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162 (デノスマブ) の第 II 相試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 中外製薬株式会社の依頼による NRD101 の第 III 相臨床試験</p> <p>①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験</p> <p>①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	

第 35 回 医療法人 齊和會 広島クリニック 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 24 年 4 月 19 日 (木) 19 : 04 ~ 19 : 38 医療法人 齊和會 広島クリニック 1 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉田雅嗣、川本一成、徳田克、埴義徳、南明美、太田浩之、宮田知江、</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 以下の治験の継続の適否について審議された。</p> <p>議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験契約書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 ①当院で発生した有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③治験契約書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3 第一三共株式会社の依頼による AMG162 (デノスマブ) の第 II 相試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験契約書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験契約書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相臨床試験 ①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験契約書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の検証試験 ①迅速審査の報告があった。 中外製薬株式会社の依頼による NRD101 の第 III 相臨床試験 ①迅速審査の報告があった。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	