

苫小牧市立病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2009年4月15日(水) 17時 00分～ 17時 40分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	小原 敏生、高橋 洋行、矢木 鏡子、瀬田石 憲邦、福島 修、木戸 克史 亀田 淑子、橋本 智子(以上、12名中8名出席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>『審議事項』</p> <p>(1) 議題 塩野義製薬株式会社のイルベサルタンの製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明文書・同意文書(第3.00版 2009年3月作成)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。</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙1(2009年4月3日作成) 治験実施計画書 別紙2(2009年4月3日作成)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。</li> </ul> <p>【審議結果】: 承認</p> <p>(2) 議題 大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870の第 / 相試験(MTX 併用)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用情報の集積に関する報告書、治験薬概要書の改訂及びそれに伴う同意説明文書の改訂について、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。</li> </ul> <p>【審議結果】: 承認</p> <p>(3) 議題 大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870の第 相試験(MTX 併用: 長期)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用情報の集積に関する報告書、治験薬概要書の改訂及びそれに伴う同意説明文書の改訂について、治験実施計画書の改訂及びそれに伴う症例報告書の変更について、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。</li> </ul> <p>【審議結果】: 承認</p> <p>(4) 議題 大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870の第 相試験(MTX 非併用)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用情報の集積に関する報告書、治験薬概要書の改訂及びそれに伴う同意説明文書の改訂について、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。</li> </ul> <p>【審議結果】: 承認</p> <p>(5) 議題 大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870の第 相試験(MTX 非併用: 長期)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用情報の集積に関する報告書、治験薬概要書の改訂及びそれに伴う同意説明文書の改訂について、治験実施計画書の改訂及びそれに伴う症例報告書の変更について、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。</li> </ul> <p>【審議結果】: 承認</p>
特記事項	(2)～(5)当IRB設置医療機関を含む1施設からの審議依頼による