

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6月17日(水) 17時00分～ 17時30分 |
| 開催場所 | 苫小牧市立病院 2F 講堂 |
| 出席委員名 | 小原 敏生、矢木 鏡子、瀬田石 憲邦、萩原 敏彦、木戸 克史 亀田 淑子、橋本 智子(以上、12名中7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依頼によるイルベサルタンの製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師の所属名・職名の変更、治験分担医師の所属名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>【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"> ・ 副作用情報の集積に関する報告書、治験薬概要書追補、治験薬実施計画書及びそれに伴う治験薬概要書別添 4 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。 ・ 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>【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"> ・ 副作用情報の集積に関する報告書、治験薬概要書追補、治験薬実施計画書及びそれに伴う治験薬概要書別添 4、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。 ・ 症例追加について、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>【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"> ・ 副作用情報の集積に関する報告書、治験薬概要書追補、治験薬実施計画書及びそれに伴う治験薬概要書別添 3 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>【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"> ・ 副作用情報の集積に関する報告書、治験薬概要書追補、治験薬実施計画書及びそれに伴う治験薬概要書別添 3、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。 <p>【審議結果】: 承認</p> |
| 特記事項 | |