

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8月19日(水) 17時05分～ 17時50分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	小原 敏生、廣瀬 邦弘、武藤 修一、福島 修、矢木 鏡子、瀬田石 恵邦、萩原 敏彦、木戸 克史、亀田 淑子、橋本 智子(以上、12名中10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"> ・ 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 試験実施計画書(2009年7月10日作成) 治験実施計画書 別紙1、2(2009年7月1日作成及び2009年7月10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。 ・ 添付文書(2009年7月) インタビューフォーム(2009年7月)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、及び治験実施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。 ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する追加報告について、治験実施状況について、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、及び治験実施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。 ・ 治験実施状況について、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、及び治験実施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。 ・ 治験実施状況について、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、及び治験実施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。 ・ 治験実施状況について、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>(6) 議題 富山化学工業株式会社依頼によるメトトレキサートで不十分な関節リウマチ患者を対象としたT-614の多施設共同試験(第 相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の適否について審議した。 <p>【審議結果】: 承認</p>
特記事項	