

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10月21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、高橋 洋行、廣瀬 邦弘、福島 修、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"> 本試験における安全性情報(定期報告)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。 治験 PL・治験補償責任保険付保証明書の保険期間の更新について審議した。 <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、副作用情報等に関する報告書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。 治験薬概要書追補、治験実施計画書、説明文書・同意文書、補償制度の概要、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。 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、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、副作用情報等に関する報告書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。 治験薬概要書追補、治験実施計画書、症例報告書、治験参加カード、説明文書・同意文書、補償制度の概要、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>【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、副作用情報等に関する報告書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。 治験薬概要書追補、治験実施計画書、説明文書・同意文書、補償制度の概要、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>【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、副作用情報等に関する報告書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。 治験薬概要書追補、治験実施計画書、症例報告書、治験参加カード、説明文書・同意文書、補償制度の概要、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>【審議結果】:承認</p>
特記事項	