

# 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               | 2010年2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、町田 正晴、福島 修、矢木 鏡子、瀬田石 憲邦、<br>萩原 敏彦、木戸 克史、亀田 淑子、橋本 智子(以上、12名中9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 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<br/>CDP870の第 / 相試験(MTX併用)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>説明文書・同意文書の改訂、治験薬概要書の改訂、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。</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<br/>CDP870の第 相試験(MTX併用:長期)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>説明文書・同意文書の改訂、治験薬概要書の改訂、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及び、期間延長・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。</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<br/>CDP870の第 相試験(MTX非併用)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>説明文書・同意文書の改訂、治験薬概要書の改訂、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。</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<br/>CDP870の第 相試験(MTX非併用:長期)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>説明文書・同意文書の改訂、治験薬概要書の改訂及び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及び、期間延長・症例数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>(5) 議題 富山化学工業株式会社の依頼による「メトトレキサートでの効果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」&lt;第 相試験&gt;</p> <p>審議内容: 治験継続の適否; 安全性情報の報告<br/>審議結果: 承認<br/>報告内容: 治験実施計画書 別紙 改訂</p> |
| 特記事項               | なし   |