

# 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4月21日(水)
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、町田 正晴、矢木 鏡子、瀬田石 憲邦、福島 修、萩原 敏彦、木戸 克史、亀田 淑子(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>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>・ 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。</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙1、2(2010年3月9日付)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・採決には治験責任医師の町田正晴委員不参加)</p> <p>【審議結果】:承認</p> <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 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、安全背情報等に関する報告、治験薬概要書追補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:長期)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用情報の集積に関する報告、安全背情報等に関する報告、治験薬概要書追補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 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、安全背情報等に関する報告、治験薬概要書追補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:長期)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用情報の集積に関する報告、安全背情報等に関する報告、治験薬概要書追補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>以上</p>
特記事項	なし