

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6月16日(水) 17時00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、武藤 修一、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11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"> ・ 治験実施計画書 (2010年4月21日付)、試験実施計画書 別紙1、2 (2010年4月21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。 <p style="text-align: center;">【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II/III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、及び治験実施計画書、同意説明文書の改訂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 style="text-align: center;">【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III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、及び治験実施計画書、同意説明文書の改訂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 style="text-align: center;">【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III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、及び治験実施計画書、同意説明文書の改訂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 style="text-align: center;">【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III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、及び治験実施計画書、同意説明文書の改訂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 style="text-align: center;">【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III相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報、治験実施状況報告、治験実施計画書および別紙の変更、治験薬概要書の改訂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 style="text-align: center;">【審議結果】：承認</p>
特記事項	