

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8月18日(水) 17時00分~17時45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、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 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、治験実施状況報告(継続審査)、治験に関する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、治験実施状況報告(継続審査)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、治験実施状況報告(継続審査)、治験に関する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、治験実施状況報告(継続審査)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>『報告事項』</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"> 製造販売後臨床試験の終了について報告された。
特記事項	なし