

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	2011年2月16日(水) 17時05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、矢木 鏡子、瀬田石 憲邦、福島 修、萩原 敏彦、木戸 克史、亀田 淑子、橋本 智子(以上、12名中8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 武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象としたアログリプチンの第Ⅲb相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、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"> 当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告、症例報告書の改訂、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>【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：長期)</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告、症例報告書の改訂、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>【審議結果】：承認</p>
特記事項	