

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6月15日(水) 17時05分～17時25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、町田 正晴、萩原 敏彦、矢木 鏡子、澤田 治行、木戸 克史、亀田 淑子、橋本 智子(以上、12名中10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、審議依頼施設で発生した重篤な有害事象及び治験に関する変更(治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書)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及び治験に関する変更(治験実施計画書、治験薬概要書)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。 <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及び治験に関する変更(治験実施計画書、治験薬概要書)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。 <p>【審議結果】：承認</p> <p>4) 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 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(第Ⅲ相試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告及び治験に関する変更(治験実施計画書、治験薬概要書)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。 <p>【審議結果】：承認</p> <p>『報告事項』</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</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"> ・ 契約症例数及び治験分担医師の追加(平成23年5月18日(水)実施：承認)
特記事項	