

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8月17日(水) 17時00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、高橋 洋行、廣瀬 邦弘、萩原 敏彦、矢木 鏡子、澤田 治行、木戸 克史、椿 勇喜、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 b 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及び治験に関する変更(契約症例数の追加)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。 ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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 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。 ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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 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。 ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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>『報告事項』</p> <p>1) 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 相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告について報告を行った。
特記事項	