

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	2013年10月16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、町田 正晴、松浦 務、立花 枝美子、澤田 治行、山本 俊介、椿 勇喜、桜田 智恵美、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験 当院で発生した重篤な有害事象の報告、当該治験薬で発生した安全性情報の報告及び定期報告に基づき、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。 【審議結果】：承認</p> <p>2) 議題 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相長期継続投与試験 当該治験薬で発生した安全性情報の報告に基づき、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。 【審議結果】：承認</p> <p>3) 議題 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験 (BCDM)</p> <p>4) 議題 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲb 相試験 (BCDP) 当該治験薬で発生した安全性情報の報告、治験実施計画書の改訂及び治験実施状況の報告 (BCDM 試験のみ) 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。 【審議結果】：承認</p> <p>『審議事項』 以下の治験の終了について報告された。</p> <p>1) 議題 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験 (BCD0)</p>
特記事項	