

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08月21日(水) 17時00分 ~ 17時32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、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 日医工株式会社より依頼による関節リウマチを対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験 当該施設において倫理的、科学的及び医学・薬学的観点から治験実施の適否について審議を行った。 【審議結果】：承認</p> <p>2) 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 当該治験薬で発生した安全性情報の報告、症例数の追加及び治験薬概要書の変更にに基づき、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 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、治験薬概要書の変更及び治験実施状況の報告に基づき、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>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Ⅲ相試験(BCDM)</p> <p>5) 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分担医師の変更にに基づき、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>6) 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(BCDO) 治験分担医師の変更にに基づき、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>7) 議題 アステラス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：長期試験) 当該治験薬で発生した安全性情報の報告について報告し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>『報告事項』</p> <p>1) 議題 アステラス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：長期試験) 当該施設において当該治験が終了となる為、終了報告を行った。</p>
特記事項	