

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	2014年6月18日(水) 17時02分～17時15分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 応接会議室
出席委員名	小原 敏生、高橋 洋行、廣瀬 邦弘、町田 正晴、山本 文秦、松浦 務、立花 枝美子、澤田 治行、樺 勇喜、澤田 憲生、山本 りつ子、橋本 智子 (以上、12名中12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、治験薬概要書の改訂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。  <b>【審議結果】</b>: 承認</p> <p>2) 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          安全性情報の報告、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験実施状況報告書に基づき、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。  <b>【審議結果】</b>: 承認</p> <p>『報告事項』</p> <p>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Ⅲb 相試験 (BCDP)</p> <p>以下の開発中止について報告された。</p> <p>2) 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> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>3) 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          ・安全性情報の報告、治験実施計画書改訂 (2014年5月12日(月)承認)</p>
特記事項	