

第 89 回 広島通信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 25 年 10 月 28 日 (月) 17:00~17:27 広島通信病院 本館 会議室
出席委員名	形部宏文、尾村郁夫、保崎泰弘、杉山悟、豊田英治、進藤明、高橋美香、河野砂百合、池中正司、長尾俊明、平岡豊恵
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>議題 1 エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩 (LYS) の第 IV 相プラセボ対照二重盲検比較試験</p> <p>① 試験実施計画書及び試験実施計画書 別紙の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>② 国内で新たに発生した安全性情報に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNFα 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第 III 相試験</p> <p>① 国内及び海外で新たに発生した安全性情報に基づき、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> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1、2：当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの審議依頼による。</p>