

第 108 回 広島逡信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 6 月 29 日 ( 月 ) 17:00 ~ 17:40 広島逡信病院 本館 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>日浦昌洋、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、島田浩幸、長尾俊明、平岡豊恵</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF 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 相試験</p> <p>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。 治験薬概要書および治験薬概要書 補遺の改訂に伴い、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 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <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 CNT0136ARA3002 ( SIRROUND-D ) 試験及び CNT0136ARA3003 ( SIRROUND-T ) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験</p> <p>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。 治験薬概要書および治験薬概要書 補遺の改訂に伴い、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 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></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>