

第 127 回 広島通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 29 年 1 月 23 日（月）17:00～17:35 広島通信病院 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、豊田英治、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>【審議事項】 議題 1 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>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。 ② 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験製品概要書の改訂に伴い、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 議題 1：当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの審議依頼による。</p>