

第 71 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 24 年 4 月 23 日（月）17:00～17:50 広島通信病院 本館 会議室</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>形部宏文、尾村郁夫、保崎泰弘、杉山悟、豊田英治、高橋美香、荒巻明美、水長勇一、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】</p> <p>議題 1 ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP6038 の第Ⅱ相試験</p> <p>①治験実施計画書等提出された資料に基づき、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>議題 2 大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験</p> <p>①治験実施計画書の変更について、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>②国内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> <p>議題 3 アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第Ⅲ相試験</p> <p>①国内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>②治験分担医師の削除及び治験契約書の誤記訂正について、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】</p> <p>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> |