

第 86 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 7 月 29 日 (月) 17:00~17:57 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><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<math>\alpha</math> 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 武田薬品工業株式会社の依頼による逆流性食道炎を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相長期投与試験</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院内で発生した重篤な有害事象について、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。(1 施設)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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相継続投与試験</p> <p>①開発の中止について</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1、3：当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの審議依頼による。 議題 2：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題 1：当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの依頼による。</p>