

第 93 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 26 年 2 月 24 日 (月) 17:00~17:23 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、豊田英治、進藤明、高橋美香、河野砂百合、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 興和株式会社の依頼による HMG-CoA 還元酵素阻害薬で治療中の患者を対象とした K-877 の第Ⅲ相長期投与試験</p> <p>① 治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について、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>議題 2 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 院内で発生した重篤な有害事象について、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>審議結果：承認</p> <p>議題 3 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 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>以下の内容について報告された。</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 治験終了の報告</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 2、3：当 IRB 設置医療機関外の 1 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>