

第 104 回 広島逋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 27 年 2 月 23 日 (月) 17:00~17:26 広島逋信病院 本館 会議室
出席委員名	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、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>【審議事項】</p> <p>議題 1 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNFα 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治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び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>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>①治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び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>
特記事項	<p>【審議事項】</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>