

第 117 回 広島逡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 28 年 3 月 28 日 ( 月 ) 17:00 ~ 17:30 広島逡信病院 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、杉山悟、豊田英治、進藤明、高橋美香、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><b>【審議事項】</b>          議題 1 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF 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 相試験           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。           審議結果：承認           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           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。           審議結果：承認   <b>【報告事項】</b>          議題 1 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF 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 相試験           治験終了の報告</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b>          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>