

第 100 回 社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 9 月 21 日(金) 18:35 ~19:10
開催場所	社会医療法人敬愛会 ちばなクリニック 4 階ラウンジ
出席委員名	城間勲、玉城和則、砂川信、座覇修、翁長多代子、奥平貴代、宮城幸弘、大城豊、浦崎清子、幸地光英
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼による「中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、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。 ・安全性情報の蓄積に伴う同意説明文書改訂、追加検査による費用について審議した。 <p>→ 審議結果:承認(但し、座覇修氏は出席したが審議・裁決には参加していない)</p>
	<p>議題② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師より報告された 1 件の有害事象の続報について審議した。 ・治験依頼者から報告された「安全性情報」に関して、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>→ 審議結果:承認</p>
	<p>議題③ 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された「安全性情報」に関して、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>→ 審議結果:承認</p>
	<p>議題④ S-2367 後期第 2 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された「安全性情報」に関して、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。 ・同意説明文書の改訂について、審議した。 <p>→ 審議結果:承認</p>
特記事項	<p>【審議事項・報告事項の対象施設】</p> <p>議題① 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題② 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題③ 当 IRB 設置医療機関外(2 施設)</p> <p>議題④ 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p>