

第 71 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 22 年 4 月 16 日(金) 18:34 ~ 19:00
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、奥平貴代、長濱照美、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 武田薬品工業株式会社の依頼による「A0-128 製造販売後臨床試験」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「治験に関する変更（治験分担医師の追加・職名変更、被験者の募集に関する変更）」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>【報告事項】</p> <p>治験実施計画書の軽微な変更の報告</p> <p>議題 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。 ・ 「治験に関する変更（治験分担医師の削除、症例登録期間修正）」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>【報告事項】</p> <p>治験実施計画書の軽微な変更の報告</p> <p>議題 ファイザー株式会社の依頼による「市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同、非盲検、非対照試験」</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験実施計画書の軽微な変更の報告</p>

第 71 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

	<p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による「ATL-962 第 相試験(一般臨床試験)」</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(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。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の軽微な変更の報告 治験の終了報告
	<p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止の報告 1 件

<p>特記事項</p>	<p>【審議事項・報告事項の対象施設】</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(2 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関(1 施設)と当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>その他) 当 IRB 設置医療機関</p>
-------------	---