

第 98 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 7 月 12 日(金) 18:35 ~19:15
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、翁長多代子、奥平貴代、知念重光、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"> <li>・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。</li> <li>・治験薬概要書、同意説明文書の改訂について説明した。</li> </ul> <p>→ 審議結果:承認</p>
	<p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼によるAO-128 製造販売後臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験責任医師より報告された有害事象について審議した</li> </ul> <p>→ 審議結果:承認</p>
	<p>議題③ 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"> <li>・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。</li> <li>・症例追加について審議した。</li> </ul> <p>→ 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>6 月 28 日に行った症例追加の迅速審査について報告した。</p>
	<p>議題④ 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"> <li>・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。</li> </ul> <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(1施設)</p> <p>議題④ 当IRB設置医療機関外(1施設)</p>