

2013-3 号 岡山赤十字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25年3月26日（火） 16：30～17：00 岡山赤十字病院 視聴覚室
出席委員名	井上 勝、森 英樹、佐藤 哲也、太田 雅子、別所 昭宏、丹下 雅貴、石橋 真実、奥野 茂夫、美甘 由美子
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） ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第Ⅳ相臨床試験）</p> <p>試験分担医師より本試験及び試験薬の概要等説明。質問事項に対する回答及びこれまでに得られている臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（2） 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（3） Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p>治験薬概要書の補遺の追加、治験予定症例数の変更に関し、提出された資料に基づき、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><u>審議結果：承認</u></p> <p>《報告事項》 既に審議済みである折り込み広告のビジュアルを使用したポスターを、院内ポスターとして使用することが報告された。</p>

議題（４）

ファイザー株式会社の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたSC-66110 の第3相試験

新たに得られた安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書の変更等に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（５）

小野薬品工業におけるアルツハイマー患者を対象とした試験

新たに得られた安全性情報等の報告書、治験に関する変更等に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（６）

- I．アストラゼネカ株式会社によるリウマチ患者を対象とした fostamatinib の第Ⅱ相試験
- II．アストラゼネカ株式会社によるリウマチ患者を対象とした fostamatinib の長期試験

新たに得られた安全性情報等の報告書、治験に関する変更等の報告書に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（７）

バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者を対象とした BAYq3939 の第Ⅲ相試験

新たに得られた安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更等に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

特記事項

次回開催予定日：平成 25 年 4 月 23 日(火) 16：15～