

第 225 回 治験審査委員会議事録 【概要】

日 時 : 2008 年 7 月 14 日(月曜日) 15:40~16:30

場 所 : 病院 3 階中会議室

出席者 : 松本 (委員長、泌尿器科)、尾辻 (循環器・腎臓内科)、戸倉 (皮膚科)、蜂須賀 (リハビリテーション科)、藤野 (医学概論)、谷口 (微生物学)、上野 (薬理学)、深川 (看護部)、高橋 (薬剤部)、綽 (医事課)、谷口 (管理課)、柴田 (外部委員)、山口 (外部委員)

欠席者 : 田原 (眼科)、塚田 (化学療法センター)

審議事項

(1) 前回議事録の確認

(2) 実施申請 3 件 (修正の上で承認)

1. 顕著な陰性症状あるいは思考解体症状があり、オランザピン、クエチアピン、リスペリドン、又はパリペリドンを服用中の統合失調症外来患者を対象とした R04917838 の安全性と有効性を確認するための無作為化二重盲検プラセボ対照上乗せ投与試験 【神経・精神科】

2. CNT0 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした MTX 併用投与試験
【免疫・内分泌代謝内科】

3. CNT0 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験
【免疫・内分泌代謝内科】

(3) 重篤な有害事象に関する報告 4 件 (承認)

(4) 継続審査 (治験進行状況の報告) 5 件 (承認)

(5) 変更申請 2 1 件 (承認)

(6) 安全性情報等に関する報告 4 8 件 (承認)

報告事項

(1) 直接閲覧の報告 6 2 件

(2) 同意取得状況 2 1 件

(3) 迅速審査の報告 4 件

(4) 治験終了の報告 2 件

(5) 開発中止の報告 1 件

(6) 軽微な変更の報告 2 件

(7) 医薬品製造承認等取得の報告 8 件

(8) 同意説明文書の修正報告 1 件