

第 228 回 治験審査委員会議事録 【概要】

日 時 : 2008 年 10 月 20 日(月曜日) 15:30~16:20

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)、田原 (眼科)、蜂須賀 (リハビリテーション科)、藤野 (医学概論)、深川 (看護部)、高橋 (薬剤部)、綽 (医事課)、谷口 (管理課)、上野 (薬理学)、山口 (外部委員)

欠席者 : 谷口 (微生物学)、塚田 (化学療法センター)、柴田 (外部委員)

審議事項

(1) 前回議事録の確認

(2) 実施申請 2 件 (修正の上で承認)

1. CDP870 の MTX 併用時の有効性検証試験

メトトレキサート (以下、MTX) により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTX との併用投与による CDP870 の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 【免疫・内分泌代謝内科】

2. CDP870 の MTX 非併用時の有効性検証試験

メトトレキサート (以下、MTX) の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に、MTX 非併用時の CDP870 の有効性を検証し、薬物動態及び安全性を検討する、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 【免疫・内分泌代謝内科】

(3) 重篤な有害事象に関する報告 1 件 (承認)

(4) 継続審査 (治験進行状況の報告) 2 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 7 1 件

(2) 同意取得状況 1 9 件

(3) 治験終了 7 件

(4) 軽微な変更 3 件

(5) 同意説明文書の修正 1 件