

第 229 回 治験審査委員会議事録 【概要】

日 時 : 2008 年 11 月 10 日(月曜日) 15:45~16:30

場 所 : 病院 3 階中会議室

出席者 : 松本 (委員長、泌尿器科)、上野 (薬理学)、谷口 (微生物学)、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 : 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)、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 1 件 (修正の上で承認)

1. オクレリズマブの関節リウマチを対象とした用量反応性試験

関節リウマチ患者に対する用量別のオクレリズマブの有効性、安全性及び薬物動態を検討する。また、海外で実施されたオクレリズマブの関節リウマチ患者に対する臨床試験 (試験番号: ACT2847g) データと本治験データの比較を行う。 【免疫・内分泌代謝内科】

(3) 継続審査 (治験進行状況の報告) 6 件 (承認)

(4) 変更申請 10 件 (承認)

(5) 安全性情報等に関する報告 37 件 (承認)

報告事項

(1) 直接閲覧 47 件

(2) 同意取得状況 13 件

(3) 迅速審査 1 件

(4) 治験終了 1 件

(5) 軽微な変更 5 件

(6) 同意説明文書の修正 2 件