

第 233 回 治験審査委員会議事録 【概要】

日 時 : 2009 年 3 月 9 日 (月曜日) 15:35~16:40 場 所 : 病院 3 階中会議室

出席者 : 松本 (委員長、泌尿器科)、戸倉 (皮膚科)、田原 (眼科)、藤野 (医学概論)、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 : 尾辻 (循環器・腎臓内科)、蜂須賀 (リハビリテーション科)、谷口 (微生物学)、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. <治験薬名> D2E7
<対象疾患> 関節リウマチ
<試験の相> 第Ⅲ相
<診療科> 免疫・内分泌代謝内科
<依頼者> エーザイ(株)
<審議結果> 承認する
2. <治験薬名> CDP870 (他剤併用)
<対象疾患> 関節リウマチ
<試験の相> 第Ⅲ相
<診療科> 免疫・内分泌代謝内科
<依頼者> 大塚製薬
<審議結果> 承認する
3. <治験薬名> CDP870 (他剤非併用)
<対象疾患> 関節リウマチ
<試験の相> 第Ⅲ相
<診療科> 免疫・内分泌代謝内科
<依頼者> 大塚製薬
<審議結果> 修正の上で承認する (被験者の支払いに関する資料の修正)

- | | | |
|----------------------|-------|---------|
| (3) 重篤な有害事象に関する報告 | 4 件 | <すべて承認> |
| (4) 継続審査 (治験進行状況の報告) | 7 件 | <すべて承認> |
| (5) 変更申請 | 2 2 件 | <すべて承認> |
| (6) 安全性情報等に関する報告 | 4 4 件 | <すべて承認> |

報告事項

- | | |
|------------|-------|
| (1) 直接閲覧 | 5 4 件 |
| (2) 同意取得状況 | 1 1 件 |

(3) 迅速審査	1 件
(4) 治験終了	3 件
(5) 軽微な変更	1 3 件
(6) 医薬品製造承認取得	2 件
(7) 実施計画書等の修正	2 件