

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2011年6月22日(水)、17:15 ~ 18:00
開催場所	公立藤岡総合病院 第1・第2研修室(2階)
出席委員名	塚田 義人、石崎 政利、飯島 徹、神保 貴宏、田村 昌行、堤 教明、深町 勲、橋爪 節子、中里 光夫、 牧野 恵子、増田 寛樹

議題及び審議結果を含む主要な議論の概要					
審議事項	治験依頼者	成分記号/開発の相	治験課題名	審査・報告事項	審議結果
①	第一三共	DU-176b/第Ⅲ相	第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	計画変更 安全性報告 逸脱報告	治験継続 承認
②	日本ペーリンカ-インゲルハイム	Ba679BR/第Ⅲ相	日本ペーリンカ-インゲルハイム株式会社の依頼による喘息患者を対象としたBa679BRの第Ⅲ相試験	計画変更 安全性情報	治験継続 承認
③	ノバルティスファーマ	ACZ885/第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の安定した患者を対象としたcanakinumabの第Ⅲ相試験	新規審査	治験実施 承認

特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>(1) 議題①、②、③ : いずれも公立藤岡総合病院附属外来センターからの審議依頼による。</p> <p>(2) 議題③「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の安定した患者を対象とした canakinumab の第Ⅲ相試験」において、探索的研究への参加については、当院の倫理委員会の意見を聞くこととする。探索的研究実施に問題がある場合は探索的研究以外の治験の実施のみとする。</p>
------	--

治験審査委員会開催日：毎月第4水曜日（次回、2011年7月27日予定）