

城北病院 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013年（平成25年）10月31日（木）19時00分～19時40分
開催場所	城北病院 病院管理棟 3階会議室
出席委員名	齊藤 典才（委員長）、鹿島 しのぶ、立野 優、村田 共子、洲崎 みゆき、寺山 公平、桑原 和子（外部委員）
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第Ⅳ相臨床試験）</p> <p>【審議事項】</p> <p>オレンシア添付文書の変更について、引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>前回の治験審査委員会（2013年8月29日開催）で「修正の上で承認」となった事項について、治験実施計画書等修正報告書に基づき、引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上で承認（安全性情報について）</p>
特記事項	議題①：当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による