

## 城北病院 第 6 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）11 月 25 日（月）19 時 00 分～20 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）、服部 真、立野 優、村田 共子、洲崎 みゆき、寺山 公平、<br>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 Bristol-Myers Squibb 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>前回の治験審査委員会（2013 年 10 月 31 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>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>審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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>緊急の危険を回避するための試験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。</p> <p>被験者への支払いに関する資料の変更について、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>審議結果：承認</p> <p>重篤な有害事象について、臨床検査値に関する指摘事項があり、次回の治験審査委員会で報告することとなった。</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   |