

城北病院 第7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）12月26日（木）13時00分～14時00分
開催場所	城北病院 南棟3階 看護部会議室
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>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>同意説明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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>前回の治験審査委員会（2013年11月25日開催）での指摘事項（臨床検査値に関して）について報告された。</p> <p>重篤な有害事象について、被験者のCT画像提出の要請があり、次回の治験審査委員会で確認・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