

城北病院 第 8 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014 年（平成 26 年）1 月 30 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）、服部 真、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>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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>審議依頼施設における進捗状況について報告された。</p> <p>前回の治験審査委員会（2013 年 12 月 26 日開催）での指摘事項（CT 画像提出に関して）について確認・報告された。</p> <p>本試験の補償関連の現状について報告された。</p> <p>【その他】</p> <p>審議依頼施設で発生した重篤な有害事象（2013 年 11 月 25 日、12 月 26 日開催の治験審査委員会で審議）に関し、被験者のキーオープンに関して協議された。</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