

城北病院 第9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）2月20日（木）13時00分～13時30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プリストル・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>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>【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>試験依頼者の組織体制の変更について報告された。</p> <p>前回の治験審査委員会（2014年1月30日開催）での協議事項（キーオープンに関して）について、試験責任医師からの回答が報告された。</p> <p>【その他】</p> <p>試験責任医師からの回答を踏まえ、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