

城北病院 第 10 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）3 月 27 日（木）19 時 00 分～19 時 15 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 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>なし</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>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、補償関連の手続き状況について報告された。</p> <p>前回の治験審査委員会（2014 年 2 月 20 日開催）での協議事項（キーオープンに関して）を踏まえ、試験責任医師から説明・報告がされた。</p> <p>【その他】</p> <p>試験責任医師からの説明・報告に基づき、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