

城北病院 第 17 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）10 月 16 日（木）13 時 00 分～13 時 50 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、村田 共子、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>オレンシア添付文書、医薬品インタビューフォーム（オレンシア）、説明文書、同意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>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>議題② GlaxoSmithKline 株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第Ⅳ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>被験者配布資料（エアロチャンバー添付文書、エアゾール剤の使い方・お薬のアダプターのお手入れ、AeroChamber Plus Flow-Vu、アドエア[®]試験に参加された患者さま・保護者の方へ、小児喘息試験 クリニカルパス）の使用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>
特記事項	<p>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</p> <p>議題②：当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による</p>