

城北病院 第 23 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015 年（平成 27 年）4 月 30 日（木）13 時 00 分～13 時 45 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、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istol・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>治験に関する変更申請書に基づき、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。審議事項は以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1）製造販売後臨床試験実施計画書の改訂（第 3.1 版→第 4 版） 2）説明文書・同意文書の改訂（第 5.1 版→第 6.0 版） 3）説明文書・同意文書の改訂（第 5.1 版→第 7.0 版） 4）説明文書・同意文書の改訂（第 5.1 版→第 5.2 版） <p>審議結果：1）、2）および3）：却下 4）：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全国および審議依頼施設における進捗状況 <p>議題②グラクソ・スミスクライン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>試験期間が 1 年を超えるため、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>説明文書・同意文書の改訂について、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>以下の事項について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全国および審議依頼施設における進捗状況
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>