

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院  
 平成23年度第4回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年度7月25日(月)17:30~17:55
開催場所	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 別館5階小会議室
出席委員名	一宮 仁、瀬尾 充、吉澤 誠司、藤本 武、牛嶋 元子、米澤 和明、石丸 隆之 竹ノ畑 徹、富高 久和、福留 久大、高田 タカ子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>[ 審議事項 ]</p> <p>【議題1】『クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験(BCDM試験)』          『クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験(BCDO試験)』          安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性、安全性データ追加における治験薬概要書の改訂、被験者への支払いに関する変更について審議した。          審議結果:承認</p> <p>【議題2】『ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第3相試験』          安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性、治験実施計画書の改訂について審議した。          審議結果:承認</p> <p>[ 報告事項 ]</p> <p>【議題1】『クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験(BCDM試験)』          『クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験(BCDO試験)』          迅速審査報告          同意説明文書の一部修正(2011年7月7日実施:承認)</p> <p>【議題2】『エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたT-614の第Ⅲ相試験』          終了報告(終了通知書:2011年7月5日発行)</p>