

第95回 総合病院 釧路赤十字病院治験審査委員会

開催日時	平成26年2月27日(木) 午後17時30分～17時55分
開催場所	総合病院 釧路赤十字病院 研修室
出席委員名	永島哲郎、道下忠、八村弘英、小杉和寛、坂井清志、 鈴木靖人、千田泰健、武山博美
治験事務局	渡邊清人、近江令司
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. アステラス製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告について審議</li> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告について審議</li> <li>・ 治験薬概要書の変更について審議</li> <li>・ 同意説明文書の変更について審議</li> </ul> <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、 治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対照薬と比較評価する第Ⅲ相試験(CAZ-AVI)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告について審議</li> </ul> <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題3. 協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリン併用試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師追加の報告について審議</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告について審議</li> </ul> <p>【審議結果】:承認</p>