

第 116 回 砂川市立病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2014 年 4 月 14 日 (月) 16 : 15 ~ 16 : 35
開催場所	砂川市立病院 2F 会議室
出席委員名	宮野 須一、岩木 宏之、 上野 英文、朝日 紀博、岩田 徹、瓜 俊雄
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 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報について引き続き治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。・治験分担医師の変更について審議した。 <p>【審議結果】 : 承認</p> <p>議題② アステラス製薬の依頼による ASP1517 の第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報について引き続き治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。・治験分担医師の変更について審議した。・治験実施計画書 補遺について審議した。 <p>【審議結果】 : 承認</p>
特記事項	治験審査委員の変更についての報告