

(公財)天理よろづ相談所病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成26年2月28日(金) 18時00分より18時30分

開催場所：天理よろづ相談所病院 入院棟3階 第1討議室

出席委員名：山中 忠太郎、種田 和清、末長 敏彦、中塚 英太郎、岡山 幸成、柏田 真由、清水 長信、吉岡 敏子、池田 士郎

〔審議事項〕

議題 1 トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討
試験責任医師より、本試験の概要について説明がなされ、試験実施の安全性及び妥当性について審議した。
審査結果：承認

〔迅速審査報告〕

議題 2 カネカの依頼によるネイティブ冠動脈病変を対象とした臨床試験

2-1) 治験実施契約書第1条(本治験の内容及び委託) 治験分担医師の氏名及び職名の変更に伴う治験実施計画書変更依頼について治験継続の妥当性についての迅速審査が行われ、審議の結果、了承されたことが報告された。

議題 3 アボット バスキュラー ジャパンの依頼による虚血性心疾患を対象とした第Ⅲ相試験

3-1) 治験実施計画書の変更に伴う治験実施計画書変更依頼について治験継続の妥当性についての迅速審査が行われ、審議の結果、了承されたことが報告された。

以上