

新潟市民病院第 94 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 23 年 2 月 8 日（火） 17 時 30 分～18 時 35 分

開催場所：新潟市民病院中会議室 301 号室

出席委員：高井 和江、井川 富美子、片柳 憲雄、高井 彰、小田 明、眞壁 伍郎、小池 由佳

《新規治験実施について審査依頼》

議題①：東レ株式会社の依頼による慢性腎不全の患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱ b/Ⅲ 相臨床試験

【審議事項】

- ・ 治験依頼書(2011/1/20)の提出により、治験実施の妥当性について審議し承認された。

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題②：アボットジャパン株式会社の依頼による中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅱ/第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告(2011/1/19)及び治験に関する変更申請(2011/1/19)及び治験実施状況報告書(2011/1/19)について審議し承認された。

議題③：杏林製薬株式会社の依頼による PS - QD の検証的試験<第Ⅲ相>

【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告（2011/1/7）について審議し承認された。

（文責 治験管理室：山田）