

第100回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013年 5月 21日 17時 00分～ 17時 55分
場所	医療法人社団 誠馨会 新東京病院 1F ラーニングセンター
出席者	朴澤 耕治 熊井 潤一郎 安蒜 照夫 石堂 巖 分林 孝夫
	根本 由美子 中栄 邦博 清田 悟 三浦 知砂子

議 題	1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるhsCRP高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象としたcanakinumabの第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 (第99回 共同治験審査委員会 審議事項 再審査) ② 当該治験薬に関する措置報告 (第99回 共同治験審査委員会 審議事項 再審査) ③ 当院で発生した重篤な有害事象 (第99回 共同治験審査委員会 審議事項 再審査) ④ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ⑤ 当院で発生した重篤な有害事象
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	①、②、③の審議事項は、2013年4月16日に開催された第99回共同治験審査委員会にて審査されたが、院内の体制変更によりIRB委員がIRBの共同設置者である新東京整形外科クリニック所長に就任されたことが後日判明したため再度審査された。

議 題	2 ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、心血管系リスクが高い2型糖尿病患者を対象としたリナグリプチンの第3相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 (第99回 共同治験審査委員会 審議事項 再審査) ② 治験薬概要書の変更 (第99回 共同治験審査委員会 審議事項 再審査) ③ 説明文書、同意文書の変更 (第99回 共同治験審査委員会 審議事項 再審査) ④ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ⑤ 使用上の注意改訂のお知らせ
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	①、②、④の審議事項は、2013年4月16日に開催された第99回共同治験審査委員会にて審査されたが、院内の体制変更によりIRB委員がIRBの共同設置者である新東京整形外科クリニック所長に就任されたことが後日判明したため再度審査された。