

第102回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013年 7月 16日 18時 10分～ 19時 30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 石堂 巖 分林 孝夫 根本 由美子
	中米 邦博 清田 悟 根本 知砂子
議題	1 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
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	
議題	2 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 ② 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	

議 題	3 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 ② 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 症例報告書の見本の変更
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	

議 題	4 株式会社 メディコスヒラタの依頼による、Penumbra システム 使用成績調査
報告事項	① 当該調査開始の可否
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	