

第142回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 11月 15日 18時 10分～ 18時 23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	石黒 久晶	山本 直人	安藤 照夫	分林 孝夫
	根本 由美子	森田 俊一	山本 尚人	小田 祐子
議題	1 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 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	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 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 当該治験機器で発生した重篤な副作用等
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	治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加。