

第143回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 12月 16日 17時 19分～ 17時 50分
場所	医療法人社団 誠馨会 新東京病院 3F 講堂2
出席者	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
議 題	1 Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム使用成績調査
審議事項	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	
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 ② 使用上の注意改訂のお知らせ ③ 説明文書、同意文書の変更
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	3 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 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の追加 ④ 治験薬概要書の変更 ⑤ 治験参加カードの変更 ⑥ 被験者への支払いに関する資料の追加
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	