

第78回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 6月 21日 17時 00分～ 17時 50分
場所	医療法人社団 誠馨会 新東京病院 事務部 会議室
出席者	伊藤 英人 朴澤 耕治 安蒜 照夫 石堂 巖 分林 孝夫
	根本 由美子 大野田 要 弦巻 泰 三浦 知砂子

議 題	1 ノバルティスファーマ株式会社による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 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 MSD株式会社依頼による急性冠症候群患者を対象としたSCH 530348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 治験薬概要書の変更 ③ 治験実施計画の変更(期間延長)
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	治験分担医師の朴澤委員は審議・採決に不参加。