

第79回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 7月 19日 17時 05分～ 17時 45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	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 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
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 継続審査(実施状況報告)
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。

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 治験薬概要書の変更
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	