

第89回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 6月 19日 17時 40分～ 18時 25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 小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈患者を対象としたONO-1101の既存治療対照後期第Ⅱ相/第Ⅲ相単盲検比較試験
審議事項	① 当該治験薬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	

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 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	

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	<ul style="list-style-type: none"> 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 治験実施計画書の変更 ④ 症例報告書の見本の変更 ⑤ 説明文書、同意文書の変更 ⑥ 治験薬概要書の変更 ⑦ 治験参加カードの変更 ⑧ 治験分担医師の変更
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	