

第95回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 12月 18日 17時 00分～ 17時 40分
場所	医療法人社団 誠馨会 新東京病院 治験事務局
出席者	朴澤 耕治 藤野 啓一 安蒜 照夫 石堂 巖 分林 孝夫
	根本 由美子 大野田 要 三浦 知砂子

議 題	1 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 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	