

## 第97回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013年 2月 19日 17時 00分～ 17時 30分
場所	医療法人社団 誠馨会 新東京病院 1F ラーニングセンター
出席者	朴澤 耕治      藤野 啓一      安蒜 照夫      分林 孝夫      根本 由美子
	大野田 要      清田 悟      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 当院で発生した重篤な有害事象
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 説明文書、同意文書の変更 ③ 治験責任医師、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	