

平成27年度 第9回 東京共済病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年12月18日(金曜日) 16:45~17:00
開催場所	東京共済病院 南館10階 会議室
出席委員名	渡辺 一夫 内田 研一 高松 成一 小川 繭子 本間 陽子 岩崎 亮 二 森田 政弘 馬淵 亜紀子 堀内 比佐子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 提出された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題②日本たばこ産業株式会社の依頼による「腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951用量反応性の検討(後期第Ⅱ相試験)」 人事異動等に伴う治験分担医師、治験協力者の変更について、適切であるか審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③日本たばこ産業株式会社の依頼による「腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象としたJTZ-951用量反応性の検討(後期第Ⅱ相試験)」 人事異動等に伴う治験分担医師、治験協力者の変更について、適切であるか審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p>
特記事項	委員長が出席できないため、手順書に従って副委員長の渡辺一夫が議長を務めた。