

## 2009年度 第1回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】 2009年4月16日（木） 15:00~16:00

【開催場所】 聖マリア病院 1診7階 会議室

【出席委員名】 高松 純、井上 雅子、豊福 司生、中野 輝明、檜垣 浩一、中島 康弘、中村 京子、  
大田 喜孝、栗原 英雅、大熊 一寛、緒方 美枝子、平田 ナツ子、梅末 芳彦

### 【審議事項】

議題① 大正製薬株式会社の依頼による、TS-071の第Ⅱ相試験

- ・治験実施の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題② 大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象としたMTX 併用 CDP870の第Ⅲ相長期継続投与試験

- ・治験実施の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による、2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。
- ・同意説明文書改訂について審議した。

<審議結果：承認>

議題④ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による、経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C（プラビックス）の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題⑤ ワイス株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたTNR-001（エタネルセプト）の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。
- ・同意説明文書改訂について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑥ 大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした MTX 併用 CDP870 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報及び治験薬概要書改訂について治験継続の妥当性を審議した。
- ・同意説明文書改訂について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による、逆流性食道炎の治癒患者を対象とした寛解維持における D961H の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

#### 【報告事項】

議題① 大塚製薬株式会社の依頼による、活動性関節リウマチ患者を対象とした MTX 併用 CDP870 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書別添改訂について報告した。

議題② ファイザー株式会社の依頼による、CP-690,550 の第Ⅱ相試験

- ・同意説明文書改訂の迅速審査結果（2009年3月30日実施：承認）について報告した。

以 上