

平成28年度 第10回 宇多津病院 治験審査委員会

会議記録の概要

開催日時	平成29年1月31日(火) 18:10~18:35
場 所	宇多津病院 3F 会議室
議題・審議結果を含む 主な議論の概要	<p>議題1. CNTO136ARA3002 (治験継続の適否) ヤンセンファーマ(株)による「DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験」 (審議) 治験の変更申請書に基づき、治験継続の適否について審議した。 (結果) 承認</p> <p>議題2. CNTO136ARA3004 (治験継続の適否) ヤンセンファーマ(株)による「CNTO136ARA3002(SIRROUND-D)試験及び CNTO136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の継続投与試験」 (審議) 安全性情報の報告、安全性情報の年次報告、治験の変更申請書に基づき、治験継続の適否について審議した。 (結果) 承認</p> <p>議題3. OPTIWIT Study (臨床研究の継続適否) インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ 休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験 (審議) 変更申請書に基づき、臨床研究の継続適否について審議した。 (結果) 承認</p>
特記事項	なし