平成29年度 第2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 5 月 30 日(火) 18:00~18:25
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	議題1.CNTO136ARA3004(治験継続の適否)
	ヤンセンファーマ㈱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) 安全性情報の報告書に基づき、治験継続の適否について審議した。
	(結果) 承認
	議題2.e-GLORIA trial(臨床研究の中止)
	ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカ
	ルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究
	(審議) 解析に必要なイベント数が確保できないことが判明し、2017.8 月末で
	中止することを研究責任者より報告があり、臨床研究の中止について
	審議した。
	(結果) 承認
特記事項	なし