平成２９年度　第４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 7 月 25 日（火）　18:10～18:30
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、治験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 議題２．MRA－SC（関係書類の保管） トシリズマブ 162 ㎎の 2 週間隔皮下投与で効果が不十分な関節リウマチ患者を対象とした MRA－SC の第Ⅲ相二重盲検並行群比較試験 （審議）　治験終了後、製造販売承認取得による関係書類の保管期間について報告する。 （結果）　承認
特記事項	なし