

平成29年度 第5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8月29日(火) 18:00~18:30
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	<p>議題1. 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. m-GLORIA (臨床研究継続の適否) ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討 (審議) 重篤な有害事象報告書、実施計画変更に基づき、臨床研究継続の適否について審議した。 (結果) 承認</p> <p>議題3. ORIGAMI Study (臨床研究の実施の適否) 日本の臨床現場における生物学的製剤投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同に長期観察研究 (審議) 臨床研究依頼書、実施計画書などに基づき、臨床研究の実施の適否について審議した。 (結果) 承認</p>
特記事項	なし