

東日本電信電話株式会社 札幌病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 24 年 5 月 25 日	開催場所	東日本電信電話株式会社 札幌病院 3 階 AB 会議室
出席委員名	吉岡 成人委員長、関沢 祐一副委員長、西尾 充史委員、森 俊彦委員、西川 鑑委員、 佐藤 昌明委員、菊池 幸二委員、山田 聰委員、佐藤 久美委員、小林 道也委員		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
<継続審査・報告> (治験課題名) 原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 原発性骨粗鬆症 (治験依頼者名) 旭化成ファーマ株式会社		治験実施計画書・治験薬概要書の改訂について 報告 治験継続の可否について審議 迅速審査の報告	承認
<継続審査・報告> (治験課題名) 早期関節リウマチに対する CDP870 の有効性検証試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 早期関節リウマチ (治験依頼者名) 大塚製薬株式会社		治験実施計画書・別添資料 1・2・3 の改訂に ついて報告 安全性情報等に関する報告 治験継続の可否について審議 迅速審査の報告	承認
<継続審査・報告> (治験課題名) KHK6188 第Ⅱ相臨床試験 -帯状疱疹後神経痛に対するプラセボを対照とした二重 盲検比較試験- (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 帯状疱疹後神経痛 (治験依頼者名) 協和発酵キリン株式会社		リーフレットの追加について報告 治験継続の可否について審議 迅速審査の報告 患者日誌誤記対応に関する報告	承認