

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 7 月 27 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、橋本 整司委員、菊池 幸二委員、 山田 聡委員、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	
<p><継続審査></p> <p>（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</p>	<p>治験分担医師の変更について報告</p> <p>治験実施計画書・別添資料 1・2・3 の改訂について報告</p> <p>治験依頼者の変更に伴う、 治験実施計画書 別添資料 1、2 の改訂、 同意説明文書の改訂、 補償に関する資料の追加、 同意説明文書（別冊）の改訂、 被験者への支払いに関する資料の改訂、 予定される治験費用に関する資料の改訂、 被験者の健康被害に関する資料の改訂、 付保証明書の改訂について報告</p> <p>安全性情報等に関する報告</p> <p>治験継続の可否について審議</p>	承認	
<p><継続審査></p> <p>（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-</p> <p>（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</p>	<p>治験実施計画書 別冊の改訂について報告</p> <p>治験継続の可否について審議</p>	承認	