

## 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 25 年 3 月 22 日	開催場所	東日本電信電話株式会社 札幌病院 2 階 食堂
出席委員名	吉岡 成人委員長、関沢 祐一副委員長、橋本 整司委員、西川 鑑委員、森 俊彦委員、 佐藤 昌明委員、菊池 幸二委員、山田 聰委員、小林 道也委員		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<初回審査> (治験課題名) 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ 患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV) (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 関節リウマチ (治験依頼者名) 日本イーライリリー株式会社	治験実施可否について審議  同意説明文書の改訂について審議	承認
	<継続審査> (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) アステラス製薬株式会社	緊急危険回避のための逸脱報告 安全性情報等に関する報告 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書 の改訂について  治験継続の可否について審議	承認
	<継続審査> (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	治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について 治験実施状況報告について  治験継続の可否について審議	承認
	<継続審査> (治験課題名) MJR-35 後期第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 子宮腺筋症 (治験依頼者名) 持田製薬株式会社	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	承認