

第103回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013年 8月 20日 17時 50分～ 18時 30分
場所	医療法人社団 誠馨会 新東京病院 1F ラーニングセンター
出席者	熊井 潤一郎 石堂 巖 分林 孝夫 根本 由美子 中栄 邦博
	清田 悟 根本 知砂子
議題	1 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験
審議事項	① 当該治験機器で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 治験参加カードの変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	
議題	2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、hsCRP高値を示す心筋梗塞後の安定した患者を対象としたcanakinumabの第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	

議 題	3 ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、心血管系リスクが高い2型糖尿病患者を対象としたリナグリプチンの第3相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	