

平成25年度第2回豊橋市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催期日:平成25年6月26日(水) 17時00分～17時30分

開催場所:豊橋市民病院 第1会議室

出席委員名

大野 修、加藤 岳人、鈴木 伸行、大石 幸由
石田 隆浩、菱田 由紀子、杉浦 康夫、鈴木 教仁、鎌倉 利光、中神 真寿美

議題及び審議結果を含む議論の概要

配布資料の確認及び前回議事録の確認

配布資料の確認がなされた。また、平成25年度第1回の当委員会議事録(前回議事録)の確認がなされ、了承された。

議題(安全性情報等の報告、7件)

- フィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬とした Bosutinib(SKI-606)の第Ⅲ相臨床試験
委託者:ファイザー株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:SKI-606
- 早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験
委託者:アステラス製薬株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:CDP870
- 日本人COPD患者を対象としたTio+Olo配合剤の長期投与試験
委託者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:Olodaterol吸入剤またはTiotropium + Olodaterol配合吸入剤
- 再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした第3相臨床試験
委託者:ブリストル・マイヤーズ株式会社
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
被験薬:BMS-901608

上記の治験の安全性情報について、治験依頼者及び治験責任医師が治験の継続に問題ないと判断しており、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果:全て承認