

第 100 回 東京歯科大学市川総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2018年3月8日(金) 17:00～18:00 (引き続き倫理審査委員会) 東京歯科大学市川総合病院 第1会議室
出席委員名	小坂橋俊哉、高橋慎一、森本陽子、野村武史、飯田亘之、小西貞行、川尻尚子、瀧上信光、西村宣子、菅原聡美、渡邊 廉、小林友忠、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ヤンセンファーマ依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 安全性情報および変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 治験業務手順書の改訂 治験薬管理者を薬剤部長に限定せず、病院長の指名制とした</p>