

第 86 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	2015 年 11 月 5 日 (木) 17:00 ~ 18:30 (引き続き倫理審査委員会)
開催場所	東京歯科大学市川総合病院 リリーハイム 2 階会議室
出席委員名	小板橋俊哉、高橋慎一、森本陽子、村松和浩、野村武史、飯田亘之、小西貞行、川尻尚子、瀧上信光、水野利彦、田嶋武則
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 治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② あすか製薬依頼による CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性および安全性情報に基づき、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③ 京都医療設計依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性および重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報、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④ 株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象とした SO-1105 の第Ⅲ相臨床試験 安全性情報、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。また、治験再開についての報告があった。 審議結果：承認</p>