

第 91 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	2016年9月8日(木) 17:00～17:30 (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 第1会議室
出席委員名	小坂橋俊哉、高橋慎一、村松和浩、野村武史、小西貞行、飯田亘之、川尻尚子、瀧上信光、濱野孝子、西村宣子、水野利彦
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 あすか製薬依頼による CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験 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 キッセイ薬品工業依頼による KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 キッセイ薬品工業依頼による KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>I. あすか製薬依頼による CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験の終了</p>