

第94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	2017年3月9日(木) 17:00 ~ 18:50 (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	小板橋俊哉、高橋慎一、村松和浩、森本陽子、野村武史、小西貞行、飯田亘之、川尻尚子、瀧上信光、笠原 薫、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 千寿製薬株式会社の依頼による内眼部手術予定患者を対象とした SJP-0118 の第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：修正の上で承認</p> <p>議題② 株式会社ツムラ依頼による更年期障害に対する加味逍遙散の有効性および安全性の探索的検討 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>議題③ 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 CNT01959 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 変更申請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④ 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 重篤な有害事象に関する報告書、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>【その他】 (規約・手順書の改訂) I. 治験審査委員会規約、治験規約の改訂を検討し了承された。</p>

