

開催日時	2017年5月11日(木) 17:00～18:40 (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、森本陽子、野村武史、小西貞行、飯田亘之、川尻尚子、瀧上信光、渡邊 廉、小林友忠、西村宣子
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、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 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株 変更申請、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 第1報、第2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 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及び安全性の探索的検討 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 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 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>【その他】 (規約の改訂) I. 治験審査委員会規約、治験規約の改訂を検討し承認された。</p>