

第13回 大分市医師会立アルメイダ病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年7月21日(水) 18:00~18:45
開催場所	アルメイダ研修会館 第4研修室
出席委員	三重野龍彦、森 一生、一万田充俊、岩里桂太郎、但馬大介、甲斐仁美(専門家委員) 池永洋美、有田美紀(非専門家委員) 吉川政治、阿部美貴子(外部委員)

議題及び審議結果を含む議論の概要

議事1-1.	「オムニパーク300注 特定使用成績調査」 臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議した。	《審議結果》 承認	【新規】 当院自主臨床研究
議事1-2. 議事1-3.	「田辺三菱製薬株式会社依頼の2型糖尿病を対象としたMP-513の二重盲検群間比較による第Ⅲ相試験」 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	【続報】 他施設治験
議事1-4. 議事1-5.	「田辺三菱製薬株式会社依頼の2型糖尿病を対象としたMP-513の既存治療併用試験(第Ⅲ相)」 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	【続報】 他施設治験
議事1-6.	「アボット ジャパン株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験」 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	【続報】 他施設治験

議事2-1.	当院における製造販売後調査実施状況
議事2-2.	当院における自主臨床研究実施状況
議事2-3.	臨床研究実施状況定期報告 「ACH-Σ使用時のCHDF療法における安全性評価」
議事2-4.	厚生労働省あて医薬品安全性情報報告および医療機器安全性情報報告