

第 15 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 9 月 27 日 (月) 17:00~18:20
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、但馬大介、岩里桂太郎、甲斐仁美、重松明美 (専門家委員) 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.	「武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の第 II 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	【新規】 当院治験
議事 1-2.	「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」 治験の終了について報告された。	—	【続報】 他施設治験
議事 1-3. 議事 1-4.	「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 1-5.	「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 1-6.	「腹腔鏡下手術後の退院指導の効果～退院後のアンケート調査から～」 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 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