

## 第2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21年7月15日(水) 18:20~19:10
開催場所	アルメイダ研修会館 第2・3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、重松明美(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.	「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」 これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	《審議結果》 承認	【新規】 他施設治験
議事1-2.	「ACH-Σ使用時のCHDF療法における安全性評価」 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
議事2-3.	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