

第4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9月15日(火) 18:00~19:00
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、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」 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	【統報】 他施設治験
議事1-4.	「外来で化学療法を受ける患者のソーシャルスキルとソーシャルサポート、抑うつに関する研究」 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1-5.	「標準化された栄養食事指導の有用性に関する調査研究」 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.	「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」 治験実施計画書の変更が報告された。	—	【統報】 他施設治験
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の既存治療併用試験(第Ⅲ相)」 治験実施計画書の変更が報告された。	—	【統報】 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