

第229回 市立旭川病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時	2019年 11月 12日 (火) 16時00分～16時05分
場 所	中会議室
出 席 審 査 員	齊藤委員長, 佐藤副委員長, 一條, 栗屋, 浅利, 武田, 守田, 土田
欠 席 審 査 員	井澤, 媚山
そ の 他 出 席 者	薬剤科(広川, 坂口), 事務局(佐々木)
議題及び審議の結果を含む主な議論の概要	<p>審議事項</p> <p>議題1</p> <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるUstekinumab (CNT01275)の中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる実解導入療法及び実解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験</p> <p>(1)安全性情報等に関する報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認)</p> <p>(2)治験に関する変更申請書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認)</p> <p>報告事項</p> <p>報告1</p> <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるUstekinumab (CNT01275)の中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる実解導入療法及び実解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験</p> <p>(1)治験実施計画書 別冊の一部改訂について報告した。</p>