

西暦2017年度3月臨時開催 地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター  
 受託研究審査委員会 議事概要

開催日時	西暦2018年3月30日(金) 16:00 ~ 16:10
開催場所	地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 都島センタービル2階 連携登録医研究室
出席委員名	依藤 亨、細井雅之、竹内 昌司、今井 啓介、木岡 清英、川上 恵里子 内田 美幸、三木 紳一郎、中川 文夫、井上 薫

※報告事項については「迅速審査の報告」及び「修正の上で承認」となった案件の「修正報告」のみ掲載しています。

※審査の対象となる治験に、委員が治験責任医師・分担医師として関与している場合、当該治験に係る審議及び採決の際は退席とする。

整理番号 2245	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験
<審査事項>	
治験分担医師の変更について審査した。	
治験責任医師の変更について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2278	クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験
<審査事項>	
治験分担医師の変更について審査した。	
治験責任医師の変更について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2292	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
<審査事項>	
治験分担医師の変更について審査した。	
治験責任医師の変更について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2403	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした vedolizumabの第Ⅲ相試験
<審査事項>	
治験分担医師の変更について審査した。	
治験責任医師の変更について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2404	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者とクローン病を対象としたvedolizumabの第Ⅲb相試験
-----------	--

<審査事項>

治験分担医師の変更について審査した。

治験責任医師の変更について審査した。

審査結果:承認

整理番号 2453	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
-----------	--

<審査事項>

治験分担医師の変更について審査した。

治験責任医師の変更について審査した。

審査結果:承認

整理番号 2457	武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたvedolizumabの第Ⅲ相試験
-----------	--

<審査事項>

治験分担医師の変更について審査した。

治験責任医師の変更について審査した。

審査結果:承認