

## 国保松戸市立病院治験審査委員会の記録（概要）

|  |   |      |          |
|--|---|------|----------|
| 開催日時   | 2013年11月14日                                   | 開催場所 | 国保松戸市立病院 |
| 出席委員名  | 小島 重幸、平本 龍吾、生島 五郎、齋藤 洋子、高橋 昌之、網中 恭衛           |      |          |
| 議 題  | 主な議論の概要                                       |      | 審議結果     |
| <p>&lt;継続審査&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験課題名：メトトレキサート療法に対して効果不十分な中等度から重度の活動性を有する関節リウマチ患者を対象とした Baricitinib の有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ／実薬対照第Ⅲ相試験</li> <li>・ 開発の相：Ⅲ</li> <li>・ 対象疾患名：関節リウマチ</li> <li>・ 治験依頼者名：日本イーライリリー株式会社</li> </ul> | <p>新たな安全性情報について 審議</p> <p>症例報告書の変更について 審議</p> |      | 承認       |

注) 書式 11「治験実施状況報告書」及び書式 17「治験終了（中止・中断）報告書」に本書式（写）を添付する。