平成31年9月開催 中国労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

Г <u></u>	
開催日時	平成31年9月4日(水)16:45~16:57
開催場所	中国労災病院講義室
出席委員名	
山师女兵也	
	真下 誠司 、宇根 瑞穂
議題及び審議	【審議事項】以下の議題について審議された。
結果を含む主な	
議論の概要	◎ 審議事項 1·・・下記治験又は調査の実施の適否(新規申請分)
	(1)アボットバスキューラジャパン(株) Drgonfly OPTIS イメーシ゛ンク゛カテーテル、OPTIS Mobile システム
	使用成績調査 20 症例
	(2019/8/17)
	→ 承 認
	(2) サノフィー(株) デュピクセント皮下注シリンジ
	特定使用成績調査 2 症例
	(2019/7/29)
	→承認
	◎ 審議事項2・・・下記治験の継続の適否(副作用に関する報告)
	(1) 協和キリン(株) KW-6356
	治験、パーキンソン病患者を対象とした後期第Ⅱ相試験
	安全性情報
	(2019/6/21)
	→ 承 認
	(2) CELLTRION(Inc) CT-P16
	治験、非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第皿相試験
	安全性情報
	(2019/7/8、2019/7/31、2019/8/9)
	→承認
	◎ 審議事項3・・・ その他
	(1) 協和キリン(株) KW-6356
	治験に関する変更申請
	/自然に関する支文中的 (2019/8/16)
	→承認
	(2) CELLTRION (Inc) CT-P16
	治験に関する変更申請
	(2019/8/8)
	→承認
	(3) あすか製薬(株) リフキシマ錠
	使用成績調査終了報告
	(2019/7/25)
17HOT-X	