

平成21年7月開催 中国労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成21年7月1日（水） 16：45～17：00 中国労災病院 講義室
出席委員名	榎野新、藤村欣吾、小西央郎、山根冠児、勝部泰裕、豊田章宏、小川忠明、常広英治、近藤誠介
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】以下の議題について審議された。 議題① 日本イーライリリー(株)の依頼による LY2148568 の第Ⅲ相試験 病院長からの治験審査依頼に基づき、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 議題② 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AT-877 注の第Ⅲ相試験 他施設で発生した重篤な有害事象（追加報告：誤嚥性肺炎）について、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 議題③ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-262 の第Ⅱ相試験 ア 既に報告された重篤な有害事象及び外国措置報告について追加報告があり、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。 イ 海外から報告された重篤な有害事象報告（定期報告）について、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：ア・イともに承認 議題④ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AT-877 注の第Ⅲ相試験 同意説明文書について、治験審査委員会の手順書などについてホームページ上での公表を開始したことに伴う第2版から第3版への改訂について審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし