

平成21年10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10月7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、山根冠児、勝部泰裕、豊田章宏、小川忠明、竹田克明、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 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 当院で発生した重篤な有害事象及び他施設で発生した安全性情報等に関する報告について、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：承認 議題② 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-262 の第Ⅱ相試験 海外の安全性情報等に関する報告について、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：承認 議題③ 日本イーライリリー(株)の依頼による LY2148568 の第Ⅲ相試験 海外の安全性情報等に関する報告について、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：承認 議題④ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-262 の第Ⅱ相試験 治験薬概要書及び同意説明文書の改訂について、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⑤ 日本イーライリリー(株)の依頼による LY2148568 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別冊の治験実施体制に係る変更について、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
特記事項	なし