

平成23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

開催日時 開催場所	平成23年9月14日（水）16：45～17：15 中国労災病院 講義室
出席委員名	榎野新、藤村欣吾、勝部泰裕、笹重善朗、豊田章宏、日高昌三 中村泰士、竹田克明、近藤誠介、進義則
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。 ◎ 審議事項1・・・下記治験又は調査の実施の適否（新規申請分） なし ◎ 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) 日本ベリンガー(株)「BI 10773」の安全性情報等に関する報告書 (2011/7/14 2011/7/28 2011/8/11) について → 審議の結果：承認 (2) 大正製薬(株)「TS-071」の安全性情報等に関する報告書 (2011/8/22) について → 審議の結果：承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 (1) 日本ベリンガー(株)「BI 10773」の治験に関する変更申請書 治験実施計画書・説明、同意文書 → 審議の結果：変更承認。 (2) 大正製薬(株)「TS-071」の治験に関する変更申請書、 説明、同意文書・その他 → 審議の結果：変更承認。
特記事項	なし