

平成24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24年7月4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、江藤高陽、勝部泰裕、日高昌三、 中村泰士、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	<p>【審議事項】以下の議題について審議された。</p> <p>◎ 審議事項1・・・下記治験又は調査の実施の適否(新規申請分)</p> <p>(1) エーザイ(株)「リバクレオン」の特定使用成績調査について → 承認</p> <p>(2) バイエル(株)「イグザルト錠」の特定使用成績調査について → 承認</p> <p>(3) エーザイ(株)「ホストイン静注」の使用成績調査について → 承認</p> <p>審議事項2・・・下記治験の継続の適否(副作用に関する報告)</p> <p>(1) 日本ベーリンガー(株)「BI 10773」の安全性情報等に関する報告書 (2012/5/25 2012/6/14) について → 承認</p> <p>(2) 大正製薬(株)「TS-071」の安全性情報等に関する報告書 (2012/5/25 2012/6/20 2012/6/21) について → 承認</p> <p>(3) 第一三共(株)「DS 5565」の安全性情報等に関する報告書 (2012/6/27) について → 承認</p> <p>◎ 審議事項3・・・ その他</p> <p>(1) 日本ベーリンガー(株)「BI-10773」の治験に関する変更申請書 (2012/5/28 2012/6/14) について → 承認</p> <p>(3) 第一三共(株)「DS 5565」治験に関する変更申請書 (2012/6/27) について → 承認</p>
特記事項	なし