

平成 24 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 24 年 9 月 5 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、笹重善郎、小西央郎、豊田章宏、 日高昌三、中村泰士、竹田克明、進義則、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。 ◎ 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）塩野義製薬（株）の新規治験 S-888711 の実施の適否 → 承認 （２）大日本住友製薬（株）のシュアポスト特定使用成績調査実施の適否 → 承認 （３）日本ライフライン（株）のリプライ DR（医療機器）使用成績調査実施の適否 → 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）日本ベリンガーインゲルヘルム（株）「BI 10773」の安全性情報等に関する報告書 （2012/6/28 2012/7/4 2012/7/12 2012/7/30 2012/8/14）について → 承認 （２）大正製薬（株）「TS-071」の安全性情報等に関する報告書 （2012/7/18 2012/8/10）について → 承認 （３）第一三共（株）「DS-5565」の安全性情報等に関する報告書 （2012/8/2 2012/8/2 2012/8/27）について → 承認 ◎ 審議事項 3・・・ その他 （１）日本ベリンガーインゲルヘルム（株）「BI-10773」の治験に関する変更申請書 （2012/8/22 2012/8/22）について → 承認 （２）第一三共（株）「DS-5565」の治験に関する変更申請書 （2012/8/1 2012/8/21）について → 承認
特記事項	なし