

平成24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24年10月24日(水) 16:30～16:50 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、小西央郎、 豊田章宏、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) (1)アルフレッサファーマ(株)「ノベルジンカプセル」の特定使用成績調査について → 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)日本ベーリンガーインゲルハイム(株)「BI 10773」の安全性情報等に関する報告書 (2012/8/30 2012/9/14)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 (2012/8/30 2012/9/12)について → 承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 (1)大正製薬(株)「TS-071」の治験に関する変更申請書 (2012/9/12)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 (2012/9/4)について → 承認 (3)田辺三菱製薬(株)「ラジカット注点滴用」に関する症例追加 覚書について → 承認 (4)田辺三菱製薬(株)「テラビック錠」に関する症例追加 覚書について → 承認
特記事項	なし