

平成27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27年9月9日(水)16:30～17:00 中国労災病院 講義室
出席委員名	江藤 高陽、勝部 泰裕、中川 五男、小西 央郎、平島 昌生、豊田 章宏、右田 圭介、 前田 頼伸、松本 篤、津田 治彦、伊藤 光男、藤村 欣吾
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)JIMRO(株) アダカラム使用成績調査実施承認の可否について → 承認 (2)久光製薬(株) フェントステープ特定使用成績調査実施承認の可否について → 承認 (3)第一三共(株) リクシアナ錠特定使用成績調査実施承認の可否について → 承認 (4)興和(株) アバンシィ使用成績調査実施承認の可否について → 承認 (5)ゼリア新薬(株)ホスリボン顆粒特定使用成績調査実施承認の可否について → 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) バイエル薬品(株)「BAY1192631」の安全性情報について (2015/7/8、2015/7/23、2015/8/11) → 承認 (2) 第一三共(株) DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験安全性情報について (2015/6/24、2015/7/6、2015/7/23、2015/8/19) → 承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 (1)アステラス製薬(株) スーグラ錠特定使用成績調査契約変更申請について → 承認
特記事項	なし