

平成27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<br>開催場所               | 平成27年10月7日(水)16:45～17:00<br>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、笹重 善朗、平島 昌生、豊田 章宏、右田 圭介、<br>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<br>結果を含む主な<br>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)塩野義製薬(株) S-888711 治験実施承認の可否について<br/>→ 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) バイエル薬品(株)「BAY1192631」の安全性情報について<br/>(2015/9/9、2015/9/24、2015/8/11)<br/>→ 承認</p> <p>(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<br/>(2015/9/8、2015/9/17、2015/9/25)<br/>→ 承認</p> <p>◎ 審議事項3・・・ その他</p> <p>(1)アルフレツファーマ(株) ノベルジンカプセル特定使用成績調査契約変更申請について<br/>→ 承認</p> <p>◎ 報告事項<br/>日本製薬(株)NPB-06 症例追加について迅速審査にて対応</p> |
| 特記事項                       | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |