

平成28年4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28年4月2日(水)16:45～17:00 中国労災病院 講義室
出席委員名	笹重 善朗、中川 五男、大屋 敏秀、平島 昌生、豊田 章宏、右田 圭介、前田 頼伸 渡辺 貴志、長谷 和彦、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) 日本ベーリンガー(株)オフエパプセル特定使用成績調査実施承認の可否について →承認 (2) ブリストルマイヤーズ(株)オブジーボ点滴静注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) 第一三共(株) DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験安全性情報治験継続の可否について (2016/2/26、2016/3/8、 2016/3/15) → 承認 (2) Pearl Therapeutics, Inc「PT010, PT003,および PT009」安全性情報治験継続の可否について (2016/2/24) → 承認 (3) バイエル薬品(株)「BAY1192631」安全性情報治験継続の可否について (2016/3/22) → 承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 (1) 日本ベーリンガー(株)プラザキサプセル特定使用成績調査契約期間延長の可否について →承認 (2) 塩野義製薬(株)S-888711 治験に関する変更申請の可否について(2016/4/4) →承認
特記事項	なし