

平成28年7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7月13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、豊田 章宏、日高 昌三、右田 圭介、前田 頼伸、 渡辺 貴志、山本 尚宏、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	<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) 新規案件なし。</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) 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 (2016/5/26、2016/6/2,2016/6/9,2016/6/16,2016/6/23) → 承認</p> <p>(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 (2016/6/19、2016/6/19) → 承認</p> <p>(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 (2016/5/26) → 承認</p> <p>◎ 審議事項3・・・ その他</p> <p>(1) 第一三共(株) DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験治験に関する変更申請 (2016/6/21) → 承認</p> <p>(2) Pearl Therapeutics, Inc「PT010, PT003,および PT009」治験に関する変更申請 (2016/6/22) → 承認</p> <p>(3) バイエル薬品(株)「BAY1192631」治験に関する変更申請 (2016/6/21) → 承認</p> <p>(4) Meiji Seika ファルマ(株)「Me2125」治験に関する変更申請 (2016/6/21) → 承認</p> <p>(5) 田辺三菱製薬(株)トラベックソリゾ使用成績調査の終了報告 (2016/6/28)</p> <p>(6) 田辺三菱製薬(株)ジェービックV 特定使用成績調査の終了報告 (2016/6/28)</p> <p>◎ 報告事項</p> <p>(1) 塩野義製薬(株)S-888711 迅速審査 治験に関する変更申請 (2016/6/13)</p>
特記事項	なし