

平成28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28年9月7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、小西 央郎、平島 昌生、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	【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) 新規案件なし。 ◎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(2016/6/30、2016/7/7、2016/7/14、2016/7/21、2016/7/28、2016/8/2、2016/8/12、 2016/8/19) → 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 (2016/7/18、2016/7/18、2016/8/11、2016/8/12、2016/8/22) → 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 (2016/7/26) → 承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 (1) 塩野義製薬(株)S-888711 治験に関する変更申請 (2016/8/10) → 承認 (2) JIMRO(株)アダカラム 使用成績調査に関する変更申請 → 承認 (3) バイエル薬品(株)「BAY1192631」治験に関する変更申請 → 承認 (4) 日本血液製剤機構 献血ヴェノグロブリン IH 特定使用成績調査に関する変更申請 → 承認
特記事項	なし