平成28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 開催場所	平成28年10月5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	<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) 協和発酵キリン(株)「KW6356-002 前期第Ⅱ相臨床試験」承認の可否について →承認</p> <p>(2) Pearl Therapeutics, Inc「PT010, PT003,および PT009」承認の可否について →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) 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(2016/8/24、2016/9/8) → 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 (2016/9/5、2016/9/20) → 承認</p> <p>(3) パイエル薬品(株)「BAY1192631」安全性情報治験継続の可否について (2016/9/8) → 承認</p> <p>◎ 審議事項3・・・ その他</p> <p>(1) Pearl Therapeutics, Inc「PT010, PT003,および PT009」治験に関する変更申請 (2016/9/20) → 承認</p> <p>(2) Meiji seika ファルマ(株)ME2125 使用成績調査に治験に関する変更申請 (2016/9/21) → 承認</p> <p>(1) 塩野義製薬(株)S-888711 治験の終了報告 (2016/8/31) → 承認</p>
特記事項	なし