

平成28年11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11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、大屋 敏秀、平島 昌生、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	【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) 日本製薬(株)「献血グロベニンI」 使用成績調査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(2016/9/30、2016/10/6、2016/10/14) → 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 (2016/9/28、2016/10/3、2016/10/4) → 承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 (1) Pearl Therapeutics, Inc「PT010, PT003,および PT009」治験に関する変更申請 (2016/10/18、2016/10/21) → 承認 (2) バイエル薬品(株)「BAY1192631」終了報告について (2016/10/18) → 承認 (3) ギリアドサイエンシズジャパン(株)「パルデイ錠・レベトールカプセル 使用成績調査終了報告について → 承認 (4) アッヴィ合同会社ヒュミラシリンジ使用成績調査終了報告について → 承認
特記事項	なし