

平成28年12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12月19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、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) 審議事項なし ◎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(2016/10/21,2016/10/26,2016/11/18) → 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 (2016/10/11,2016/10/25,2016/11/9) → 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 (2016/11/28) → 承認 (2) 協和発酵キリン(株)「KW-6356」治験に関する変更申請 (2016/11/28) → 承認 (3) 第一三共(株) DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験継続審査の可否について(2016/11/25) →承認 (4) サノフィ(株)「ジェブタナ点滴静注」使用成績調査終了報告について(2016/12/5) → 承認
特記事項	なし