平成29年5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5月10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、右田 圭介、前田 頼伸、渡辺 貴志、長谷 和彦、 藤村 欣吾、宇根 瑞穂
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) ブリストルマイヤーズ(株)「オブジーボ点滴静注」使用成績調査 →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) 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 (2017/3/28、2017/4/12) → 承認</p> <p>(2) MeijiSeika ファルマ(株)「ME2125」安全性情報治験継続の可否について (2017/3/29) → 承認</p> <p>(3) GSK(株) 「GW685698、GSK573719、GW642444」安全性情報治験継続の可否について (2017/4/21) → 承認</p> <p>◎ 審議事項3・・・ その他</p> <p>(1) MeijiSeika ファルマ(株)「ME2125」治験に関する変更申請 (2017/4/20) → 承認</p> <p>(2) 協和発酵キリン(株) 「KW-6356-002」治験に関する変更申請 (2017/4/21) →承認</p> <p>(3) GSK(株) 「GW685698、GSK573719、GW642444」治験に関する変更申請 (2017/4/20) →承認</p> <p>(4) 大日本住友製薬(株) 「シュアポスト錠」特定使用成績調査終了報告</p> <p>(5) キッセイ薬品工業(株) 「サヴィーン点滴静注用」使用成績調査終了報告</p>
特記事項	Pearl Therapeutics, Inc「PT010, PT003,および PT009」迅速審査報告 (2016/4/18)