

平成29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6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、原 武、豊田 章宏、日高 昌三、右田 圭介、 前田 頼伸、 大畑 一成、長谷 和彦、宇根 瑞穂
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) エーザイ(株)「フィコンパ錠」使用成績調査 →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) 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 (2017/6/28、2017/7/11、2017/7/25、2017/8/9) → 承認 (2) GSK(株) 「GW685698、GSK573719、GW642444」安全性情報治験継続の可否について (2017/7/13、2017/8/9、2017/8/17) → 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について (2017/8/4) → 承認 (2) GSK(株) 「GW685698、GSK573719、GW642444」治験に関する変更申請 (2017/8/18) →承認 (3) 協和発酵キリン(株) 「KW-6356-002」治験に関する変更申請 (2017/8/25) →承認 (4) MeijiSeika ファルマ 「ME2125」治験終了報告 (5) 日本血液製剤機構 「特定使用成績調査」に関する変更申請 →承認 (6) 日本血液製剤機構 「特定使用成績調査」に関する変更申請 →承認
特記事項	迅速審査報告 協和発酵キリン(株) 「KW-6356-002」治験に関する変更申請 (2017/7/5)