

令和2年4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	令和2年4月8日(水) 16:45～16:56 中国労災病院 講義室
出席委員名	本藤 達也、大屋 敏秀、堀 郁子、豊田 章宏、日高 昌三、熊野 潔、大畑 一成、 眞下 誠司、小松原 浩司、面田 恵、下川 福子、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	【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) 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) CELLTRION(Inc) CT-P16 治験、非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第Ⅲ相試験 安全性情報 (2020/2/21) (2020/3/4) (2020/3/13) →承認 (2) 協和キリン(株) KW-6356 治験、パーキンソン病患者を対象とした後期第Ⅱ 相試験 安全性情報 (2020/2/28) →承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 (1) 協和キリン(株) KW-6356 治験、パーキンソン病患者を対象とした後期第Ⅱ 相試験 治験に関する変更申請書 (2020/3/12) →承認 (2) 日本製薬(株) 献血ノスロン 500、1500 注射液 使用成績調査 調査変更申請書 (2020/3/18) →承認
特記事項	なし