

平成 24 年度 第 4 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 7 月 11 日 (水) 16:00~16:20
開催場所	国立病院機構高知病院 会議室 3
出席委員	小松幸久、成瀬桂史、渡邊裕修、矢野糸枝、森山万智、久保英治、 森 和法、古郡隆弘、和田高明
欠席委員	篠原勉、井上修志、久保田克也
事務局	秋森容子、濱口真理、刈谷アキ
議題及び審議 結果を含む主 な概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1) 日本バーリンガー・インゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院で発生した有害事象及び当該治験薬で発生した有害事象報告ならびに治験に関する変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p style="text-align: center;">審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>6 月開催の中央治験審査委員会にて審議された、以下の治験について報告された。</p> <p>議題 1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QAW039 のアレルギー性喘息患者を対象とした第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の可否について <p>議題 2) T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更について <p>【受託研究報告】</p> <p>議題 1) 新規受託研究報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ シュアポスト特定使用成績調査 (長期) [大日本住友製薬株式会社] <p>議題 2) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ エポジン注維持血液透析特定使用成績調査 [中外製薬株式会社] ・ OM Femoral Nail の症例において、術後経過を X 線上で観察し有用性を検証する。 [株式会社 日本エム・ディ・エム]
特記事項	