

平成 23 年度 第 2 回 厚生連廣島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2011年5月20日(金) 16:30 ~ 16:48
開催場所	管理棟、3F 小会議室
出席委員	石田邦夫、碓井裕史、大田博子、横山富子、寺田英子、川上多聞、山崎秀伯、角野正雄、松本明子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 ・ 治験実施計画書 症例報告書の変更 <p>上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項：治験実施計画書 別紙のモニター及び治験実施医療機関、治験責任医師変更の報告</p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした OVF の第Ⅲ相試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 ・ 治験契約書の変更 <p>上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による DU-176b 第Ⅲ相臨床試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 <p>上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし