

第1回 厚生連広島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2009年5月15日(金) 16:30～17:00
開催場所	管理棟、3F 小会議室
出席委員	石田 邦夫、小深田 義勝、藤川 光一、碓井 裕史、大田 博子、 横山 富子、寺田 英子、山崎 秀伯、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 萬有製薬の依頼による日本人健康乳児を対象としたV260の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 海外及び国内からの安全性情報に関する報告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。 ・ 治験実施計画書 別紙の改訂の妥当性について審議を行った。 ・ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避以外）の妥当性について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙の改訂の妥当性について審議を行った。 ・ 治験分担医師の変更にに基づき、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。 ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報について、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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の治験について当院での治験実施が終了した旨の報告がなされた。</p> <p>①大塚製薬株式会社の依頼によるシロスタゾールの市販後臨床試験（脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験）</p>
特記事項	なし