

医療法人宏潤会 大同病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 2009年8月7日(金) 16:00 ~ 16:30   |
| 開催場所               | 医療法人宏潤会 大同病院 第1講義室   |
| 出席委員名              | 杉浦孝彦、小島博嗣、堀靖弘、柘植能友、大林俊之  |
| 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</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-108の第 相用量設定試験</p> <p>当該治験薬に係る安全性報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題</p> <p>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 1744 CLの第 相二重盲検比較試験</p> <p>当該治験薬に係る安全性報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項               | 特になし   |