

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11月9日(月) 16:45～17:05
開催場所	医療法人宏潤会 大同病院 第1会議室
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	【審議事項】 議題 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 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。 審議結果：承認 議題 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 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。 審議結果：承認 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 議題 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 治験実施体制の変更(2009年11月9日(月)実施：承認)
特記事項	特になし