

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	2010年7月1日(木) 16:05~16:30
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、野田みや子、佐藤えり子、堀靖弘、柘植能友
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題</b>            中外製薬の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験            当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験実施計画書の改訂及び、同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。            審議結果：承認</p> <p><b>議題</b>            大鵬薬品工業の依頼による腹腔内感染症を対象とした YP-18 の第 相臨床試験            当該治験薬で発生した重篤な副作用及び、治験実施計画書の別紙改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。            審議結果：承認</p> <p><b>議題</b>            アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とするYM177の第 相試験            当該治験薬に関す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</p> <p><b>議題</b>            アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたSTの第 相試験            当該治験薬に関す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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p><b>議題</b>            アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたSTの第 相試験            当該治験に参加中の被験者が生活保護の対象となった旨が報告された。</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p><b>議題</b>            アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とするYM177の第 相試験            治験実施計画書等の記載整備(2010年7月1日(木)実施：承認)</p>
特記事項	特になし