

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9月2日(木) 16:30~17:00
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	【審議事項】 議題 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及び、治験薬概要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 議題 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 議題 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 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 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 治験実施計画書別紙の改訂(2010年9月2日(木)実施：承認) 議題 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 契約症例数の追加(2010年9月2日(木)実施：承認)
特記事項	特になし