

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3月4日(金) 16:35~18:00
開催場所	医療法人宏潤会 大同病院 A棟 10階
出席委員名	杉浦孝彦、小島博嗣、加藤達司郎、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>議題            中外製薬の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験            これまでに得られている臨床試験成績及び本治験概要に基づき、治験実施の妥当性について審議した。            審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>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            治験実施体制等の変更(2010年3月4日(木)実施：承認)</p> <p>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            治験実施体制等の変更(2010年3月4日(木)実施：承認)</p> <p>以下の治験の終了が報告された。</p> <p>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</p>
特記事項	特になし