

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10月7日(木) 16:10~16:40
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>【審議事項】</p> <p>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>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>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 治験薬概要書の改訂及び、当該治験薬に関係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>【報告事項】 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 治験実施体制の変更(2010年10月7日(木)実施：承認)</p>
特記事項	特に無し