

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成21年度第1回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年度4月27日(月)17:30~18:50
開催場所	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 別館5階小会議室
出席委員名	一宮 仁、瀬尾 充、吉澤 誠司、川野 庸一、牛嶋 元子、 米澤 和明、竹ノ畑 徹、富高 久和、福留 久大、高田 タカ子
議題及び審議結果を含む主要な議論の概要	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】『第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象としたDU-6859aの第Ⅲ相試験』 重篤な副作用の発現に伴う安全性情報に基づき、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2】『日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるJR-031の第Ⅰ/Ⅱ相試験』 【議題3】『日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるJR-031の継続調査』 重篤な副作用の発現に伴う治験薬概要書の改訂に基づき、同意説明文書の改訂と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4】『大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の後期第Ⅱ相試験』 重篤な副作用の発現に伴う安全性情報に基づき、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5】『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心房細動患者を対象としたBIBR1048の第Ⅲ相試験』 重篤な副作用の発現に伴う安全性情報に基づき、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6】『シェリング・プラウ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の第Ⅲ相試験』 重篤な副作用の発現に伴う安全性情報に基づき、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]</p> <p>【議題1】『第一三共株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたDR-3355の第Ⅲ相試験』 終了報告(終了通知書:2009年3月31日発行)</p>