

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成21年度第3回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年6月29日(月)17:35～17:55
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、 田中 悟、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 主な議論の概要	[審議事項] 【議題1】『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』 安全性情報等に関する報告書(当院で発生した重篤な有害事象)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2】『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』 安全性情報等に関する報告書(当院で発生した重篤な有害事象及び、 国内外で発生した当局報告済みの重篤有害事象又は副作用)に基づき、 引き続き治験を実施することの妥当性、および治験薬概要書、 同意説明文書の改訂、治験分担医師・協力者リストの変更について 審議した。 審議結果:承認