

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成21年度第5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9月14日(月)17:05~17:45
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、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	<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』 安全性情報等に関する報告書(国内外で発生した当局報告済みの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の改訂、治験分担医師の職名変更とそれに伴う契約変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【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(国内外で発生した当局報告済みの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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【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の第Ⅰ/Ⅱ相試験』 【議題4】『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』 安全性情報等に関する報告書(国内外で発生した当局報告済みの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、治験の1年の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>[報告事項]</p> <p>【議題1】『明治製菓株式会社の依頼によるME3738の第Ⅱ相試験』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正(2009年8月12日実施:承認)</p> <p>【議題2】『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』 終了報告(終了通知書:2009年8月25日発行)</p>