

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成21年度第6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10月26日(月)17:30~18:55
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	瀬尾 充、吉澤 誠司、川野 庸一、米澤 和明、 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要議論の概要	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】『エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたT-614の第Ⅲ相試験』 治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料に基づき、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:修正の上承認 修正事項:同意説明文書一部修正</p> <p>【議題2】『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』</p> <p>【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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】『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>[報告事項]</p> <p>【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』 終了報告(終了通知書:2009年10月9日発行)</p>