

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成21年度第9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1月25日(月)17:30~18:15
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、安藤 伸一郎、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】『第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象としたCS-8958(laninamivir)の第Ⅲ相試験』 安全性情報等に関する報告書(国内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、および治験実施計画書、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</p> <p>【議題2】『明治製菓株式会社の依頼によるME3738の第Ⅱ相試験』 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3】『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4】『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5】『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(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』 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、および依頼者役員交代に伴う契約変更、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</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インフルエンザウイルス感染症を対象としたCS-8958(laninamivir)の第Ⅲ相試験』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正(2009年12月7日実施:承認)</p> <p>【議題2】『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』 迅速審査報告 依頼者役員交代に伴う契約変更(2010年1月18日実施:承認)</p>