

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成22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22年度5月10日(月)17:35～: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	瀬尾 充、吉澤 誠司、川野 庸一、米澤 和明、安藤 伸一郎、 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』 治験分担医師の削除とそれに伴う治験契約の変更、治験協力者の変更について審議した。 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』 『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、海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3】『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>[検討事項] 院内標準業務手順書、院内書式の改訂について</p>