

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成22年度第4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7月26日(月)17:00~18:25
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な議論の概要	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】『明治製菓株式会社の依頼によるME3738の前期第Ⅱ相試験(継続投与試験)』 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:承認</p> <p>【議題2】『ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第3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3】『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』 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、 治験依頼者役員の交代に伴う治験契約の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】『シリング・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(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、 および治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 審議結果:承認</p>