

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成22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22年度2月28日(月)17:30~18:00
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、吉澤 誠司、川野 庸一、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】『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の前期第Ⅱ相試験』 安全性情報等に関する報告書(定期報告)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】『MSD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、定期報告)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】『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』 終了報告(終了通知書:2011年2月10日発行)</p> <p>【議題2】『MSD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』 開発の中止等に関する報告(治験の中止について)</p> <p>【議題3】『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』 開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得について)</p>