

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
 平成22年度第10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3月28日(月)17:35~18:20
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、米澤 和明、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】『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』 安全性情報等に関する報告書(海外で発生した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>【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』 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】『明治製菓株式会社の依頼によるME3738の前期第Ⅱ相試験』 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果:保留(遺伝子検査を含む治験について、当院での取り扱いが定まっていないため)</p> <p>【議題4】『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(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>[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(ラニナビルオクタン酸エステル水和物)の製造販売後臨床試験』 終了報告(終了通知書:2011年3月4日発行)</p>