

第 6 回 下関市立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 1 月 8 日（金） 16：30～16：35 下関市立中央病院 講堂
出席委員名	浴村 正治、平田 紀子、熊谷 美佐子、阿武 英晴、坂井 尚二、谷本 清子、山田 祐作、吉田 初己
議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要	【報告事項】 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 ・実施医療機関名の変更、実施医療機関追加に伴う治験実施計画書 別紙 2 の改訂について報告された。
特記事項	

第6回 下関市立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成22年1月8日（金）16：35～16：55 下関市立中央病院 講堂
出席委員名	浴村 正治、平田 紀子、熊谷 美佐子、阿武 英晴、坂井 尚二、谷本 清子、山田 祐作、吉田 初己
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼により、「腹腔内感染症患者を対象とした YP-18 の臨床第Ⅲ相試験」を実施することの妥当性について審議した。審議は、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験の成績・治験責任医師の適格性等の確認のうえ行われた。 審議結果：承認
特記事項	