

第7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2月12日(金) 16:30~16:32 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、内田 寛、谷本清子、山田 祐作
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】</p> <p>以下の治験実施計画変更について報告された。</p> <p>議題 生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の第 / 相試験</p> <p>本治験の実施体制変更、治験責任医師変更及び治験依頼者の社内体制変更に伴う治験実施計画書、治験実施計画書別紙2及び別紙3の変更。</p>
特記事項	

第7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2月12日(金) 16:33~16:35 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、内田 寛、谷本清子、山田 祐作
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼による「腹腔内感染症患者を対象とした YP-18 の臨床第 相試験」</p> <p>治験分担医師の追加(平成22年1月22日(金)実施:承認)</p>
特記事項	

第7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2月12日(金) 16:35~16:45 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、内田 寛、谷本 清子、 山田 祐作
議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 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 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の変更、それに伴う症例報告書、説明文書、同意文書の改訂の妥当性について審議を行った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題 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 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニター追加に伴う治験実施計画書 別紙 1 及び実施医療機関追加、治験責任医師変更に伴う治験実施計画書 別紙 2 の改訂について報告を行った。</li> </ul>
特記事項	