

第3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6月10日(木) 16:30~16:40 下関市立中央病院 講堂
出席委員名	真弓 武仁、平田 紀子、熊谷 美佐子、阿武 英晴、坂井 尚二、内田 寛、 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	<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>・ 治験実施期間の延長のため、治験実施計画書及び治験契約書の改訂に ついて審議した。</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>・ 実施医療機関名変更等及び治験責任医師の職名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	

第3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6月10日(木) 16:40~16:55 下関市立中央病院 講堂
出席委員名	真弓 武仁、平田 紀子、熊谷 美佐子、阿武 英晴、坂井 尚二、内田 寛、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	<p><b>【審議事項】</b></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>新たな安全性情報に関する報告及び治験実施計画書からの逸脱について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の治験実施計画変更について報告された。</p> <p>治験依頼者の社内体制変更及び治験実施医療機関追加に伴う治験実施計画書別紙1及び別紙2の変更。</p>
特記事項	