

第 10 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 23 年 1 月 13 日（木）16：30～16：40 下関市立中央病院 健康相談室
出席委員名	真弓 武仁、平田 紀子、熊谷 美佐子、阿武 英晴、内田 寛、谷本清子、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 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 Ⅲ 相試験」 新たな安全性情報に関する報告、治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂について、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。 審議結果：承認
特記事項	

第 10 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 23 年 1 月 13 日（木）16：40～16：42 下関市立中央病院 健康相談室
出席委員名	真弓 武仁、平田 紀子、熊谷 美佐子、阿武 英晴、内田 寛、谷本清子、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】 以下の内容について報告された。 議題 旭化成ファーマ株式会社の依頼による「原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第 Ⅲ 相臨床試験 - 椎体骨折抑制効果及び安全性について、プラセボを対照とした二重盲検比較試験 - 」 ・治療期用 VD 剤の規格（充填数）不具合に関する報告
特記事項	

第 10 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 23 年 1 月 13 日 (木) 16 : 42 ~ 16 : 43 下関市立中央病院 健康相談室
出席委員名	真弓 武仁、平田 紀子、熊谷 美佐子、阿武 英晴、内田 寛、谷本 清子、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 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) の製造販売後臨床試験 ・実施医療機関名変更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。
特記事項	