

第 60 回 社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 5 月 15 日(金) 18:32～19:20
開催場所	社会医療法人敬愛会 ちばなクリニック 4 階 ラウンジ
出席委員名	城間勲、玉城和則、翁長多代子、長濱照美、知念重光、宮城幸弘、大城豊、浦崎清子、幸地光英
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした DU-6859a(シタフロキサシン水和物)の第 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、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>審議結果:承認</p>
	<p>議題 ファイザー株式会社の依頼による「市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同、非盲検、非対照試験」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、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。 ・「治験に関する変更(治験実施計画書の別紙 1 別添資料 1 の改訂)」に関して、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>審議結果:承認</p>
	<p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による「2型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与試験 - 第 相二重盲検比較・長期投与試験 - 」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、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>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施医療機関への「安全性情報に関する報告資料の変更について(ご連絡)」について報告した。 ・「治験実施計画書別紙1の改訂」について報告した。
	<p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による「SYR-322 第 / 相 SU 剤併用試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験中の重篤な有害事象等に関する報告書(詳細報)の追加情報に関して、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。 ・治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、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>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「治験実施計画書別紙1、別紙2の改訂」について報告した。 ・「治験終了報告」について報告した。

