

第 62 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 7 月 17 日 (金) 18:30 ~ 19:00
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(途中参加)、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 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。 <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 T CV-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"> ・「治験実施計画書別紙 1」の変更について報告した。
	<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。 <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「ATL-962 第 相試験(一般臨床試験)」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「治験に関する変更(食事指導コラム/献立表)」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>

第 62 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

	<p>議題 エーザイ株式会社の依頼による「中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」</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(治験薬概要書および補遺改訂、同意説明文書改訂、治験実施計画書別紙)」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 ワイス株式会社の依頼による「L-084 前期第 相臨床試験(下部呼吸器感染症)」</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「製造販売承認の取得」について報告した。
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項・報告事項の対象施設】</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関(1 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関</p>