

第 37 回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 12 月 15 日（水）、18：00～19：15 相模原協同病院 高精度放射線治療センター 2 階会議室
出席委員名	横田 行史、井関 治和、杉谷 雅人、河野 悟、古木 玲子、山本 誠、石井 茂、 小林 早苗、鈴木 研欽、関田 路恵、奥山 智子
議題及び 主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>① 武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者対象とした第Ⅲ相試験 当該治験における、安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症に対する YP-18 の第Ⅲ相試験 当該治験における、安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>③ 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>④ 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験 当該治験実施の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認 ④修正の上承認
その他 (報告事項)	<p>■以下の試験について、治験協力者追加について報告した。</p> <p>第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験</p>