

山形市立病院済生館 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2009年6月17日 16:30～17:10 山形市立病院済生館 4階 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>片桐 茂、守本 和弘、角田 孝彦、鈴木 啓之、高橋 等、 佐藤 玲子、徳永 孝子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題 萬有製薬株式会社の依頼による MK-0633 後期第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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>審議結果：承認</p> <p>議題 科研製薬株式会社の依頼による TRK-100STP 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者の募集手順について、適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 1744 CL 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書の変更および当施設で発生した重篤な有害事象について、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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <p>議題 萬有製薬株式会社の依頼による MK-0633 後期第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の中止報告 <p>議題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 1744 CL 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施体制の変更
<p>特記事項</p>	