山形市立病院済生館 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2009年10月21日 17:00~17:45
開催場所	山形市立病院済生館 3 階 小会議室
出席委員名	片桐 茂、有川 卓、守本 和弘、角田 孝彦、鈴木 啓之、
	水野 正登、高橋 等、德永 孝子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 第 相試験 ・ 治験実施について医学的、科学的、倫理的観点からの妥当性について審議した。 審議結果:承認 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 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用および審議依頼施設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。 審議結果:承認 【報告事項】 以下について報告された。 議題 日本ペ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 ・ 治験実施体制の変更 ・ 実施医療機関および治験責任医師一覧の変更
特記事項	