

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	2010年1月20日 16:30～17:55
開催場所	山形市立病院済生館 4階 大会議室
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、佐藤 玲子、徳永 孝子
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>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</p> <p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 第 相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用および治験薬概要書、症例報告書、治験実施体制の変更について、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</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 ・ 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による ACT-108475 第 相後期試験 ・ 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。 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 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による ACT-108475 第 相後期試験 ・ 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</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 ・ 治験終了報告</p>
特記事項	