

2009年4月28日 治験審査委員会議事録の概要

| | | | | | |
|-----|-------------------------------|------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2009年 4月 28日 14時 00分～ 14時 40分 | | | | |
| 場所 | 成田記念病院 南館 8階 会議室 | | | | |
| 出席者 | 成田 幸夫 | 宮澤 浩 | 神谷 厚 | 平林 聡 | 白井 絹代 |
| | 門井 実 | 林 紀行 | 鈴木 勝明 | 安田 好文 | 小杉 隆芳 |

| | |
|------|--|
| 議 題 | 1 AF37702の第Ⅱ相試験 【武田薬品工業株式会社】 |
| 審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該医療機関で発生した重篤な有害事象 |
| 審議内容 | 主な審議内容は下記のとおり。 ① 治験依頼者からの重篤な副作用の報告について、報告症例に対しての質疑、治験の中止基準についての確認がされ、治験継続の妥当性について審議した。 ② 治験責任医師からの当該医療機関で発生した重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 結 果 | 承認 |
| 特記事項 | なし。 |

| | |
|------|--|
| 議 題 | 2 OPC-262の第Ⅱ相試験 【大塚製薬株式会社】 |
| 審議事項 | ① 当該治験薬に関する措置報告 |
| 審議内容 | 主な審議内容は下記のとおり。 ① 治験依頼者からの海外における非臨床試験結果を受けた措置報告について、試験結果や今後の対応についての質疑がされ、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 結 果 | 承認 |
| 特記事項 | なし。 |