

2009年6月23日 治験審査委員会議事録の概要

日時	2009年 6月 23日 14時 00分～ 14時 25分				
場所	成田記念病院 南館 8階 会議室				
出席者	宮澤 浩	平林 聡	白井 絹代	門井 実	鈴木 勝明
	林 紀行	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 継続審査(当該医療機関での治験実施状況報告)
審議内容	<p>主な審議内容は下記のとおり。</p> <p>① 海外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、依頼者としての見解、海外での試験の実施体制等について確認し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② 当該医療機関での治験期間が1年を超えるため、治験の現況の概要に関する資料に基づき治験継続の妥当性について審議した。</p>
結 果	承認
特記事項	なし。