

平成 25 年度 第 3 回 浜松医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013 年 9 月 30 日 (月) 17:00~17:35 浜松医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂本 政信、飯島 光晴、中込 一彰、松岡 敏彦、神谷 晴敏、小林 聡和、河合 敏子、原 和之 高橋 浩二、小島 通代、長野 哲久</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>(1) 治験の継続審議</p> <p>議題 ① 鳥居薬品株式会社の依頼によるHDMアレルギー性喘息患者を対象としたTO-203の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書(2013年8月14日付)について、治験依頼者及び治験責任医師の見解に基づき、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 ② MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験) 治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書(2013年9月11日付)について、治験依頼者及び治験責任医師の見解に基づき、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。また、治験依頼者及び治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書(治験実施計画書、治験参加カード、治験薬概要書の変更)(2013年9月11日付)について、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>(1) 迅速審査の結果についての報告 4件の臨床研究等の実施計画書の軽微な変更について、迅速で審査した結果が報告された。</p> <p>(2) 製造販売後調査の契約についての報告 3件の製造販売後調査の契約について報告された。</p> <p>(3) 治験の終了についての報告 1件の治験の終了について報告された。</p> <p>【その他】</p> <p>(1) 手順書及び院内書式等の改訂について 治験に関する手順書及び運用内規並びに院内書式の改訂について、協議の結果了承された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>無</p>