

平成 25 年度 第 7 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>2014 年 3 月 24 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、矢島 周平、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><b>【審議事項】</b></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（2014年2月25日付）について、治験依頼者の見解に基づき、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（2014年2月27日付）について、治験依頼者の見解に基づき、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><b>【報告事項】</b></p> <p>(1) 迅速審査の結果についての報告</p> <p>① MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験） 審査事項：治験に関する変更（治験分担医師の変更）（2014年2月3日付） 審査結果：承認（実施日 2014年2月3日）</p> <p>(2) 製造販売後調査の契約についての報告</p> <p>3 件の製造販売後調査の契約について報告された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>無</p>