

平成 26 年度 第 1 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 4 月 28 日 (月) 17:00~17:30 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、飯島 光晴、松岡 敏彦、神谷 晴敏、川口 千香、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(2014年3月17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4月3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。また、治験責任医師から提出された治験実施状況報告書(2014年4月8日付)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>【報告事項】</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4月3日付) 審査結果：承認(実施日 2014年4月4日)</p> <p>(2) 治験の終了についての報告 2件の治験の終了について報告された。</p> <p>(3) 製造販売後調査の契約についての報告 2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>【報告事項】(2)は、他の医療機関3施設からの治験の終了も報告された。</p>