

平成 26 年度 第 4 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 10 月 27 日（月） 17：00～17：20 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、飯島 光晴、中込 一彰、松岡 敏彦、河合 敏子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>(1) 治験の継続審議</p> <p>議題 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） 治験依頼者から提出された治験実施計画書の変更（2014 年 10 月 1 日付）及び安全性情報等に関する報告書（2014 年 10 月 1 日付）の内容について審議した。 審査結果：承認</p> <p>② 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817 の臨床第Ⅱ相試験 治験依頼者から提出された治験に関する変更申請書（2014年9月18日付）の内容について審議した。 審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>(1) 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><b>【その他】</b></p> <p>(1) 院内書式等の改訂について 治験に関する標準業務手順書および書式等の改訂について、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>