

治験審査委員会 会議録概要 平成21年11月

会議名	春日井市民病院 治験審査委員会 <平成21年11月開催>
開催日時	平成21年11月9日(月) 午後5時00分開始 5時45分終了
開催場所	春日井市民病院 講堂B
出席委員 (9名/10)	:伊藤和幸、佐々木洋光、平山幹生、妹尾恭司、古田美保 種田陽一、岡田滋、森典嗣、松原弘幸、
議題①	<p>グラクソスミスクライン株式会社の依頼による再発乳癌患者を対象としたタイケルブ錠の製造販売後調査(使用成績調査:全例)</p> <p>調査を行う際の効果と安全性を検討、同意説明文書の内容を確認し、調査の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p>
議題②	<p>旭化成ファーマ株式会社の依頼による汎発性血管内血液凝固症(DIC)に対するリコモジュリン点滴静注12800の製造販売後調査(使用成績調査:全例)</p> <p>調査を行う際の効果と安全性を検討。同意説明文書の内容を確認し、調査の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果 : 同意書修正を条件に承認</p>
議題③	<p>田辺三菱株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症(ASO)を対象としたアンプラーグ錠の製造販売後調査(特定使用成績調査)</p> <p>調査を行う際の効果と安全性の確認、追加検査の有無、同意説明文書の内容を確認し、調査の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p>
議題④	<p>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990Cの治験第Ⅲ相試験</p> <p>海外副作用情報、国内副作用情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p>
議題⑤	<p>興和株式会社の依頼による治験第Ⅱ相試験</p> <p>同意説明文書改訂と副作用情報に基づく治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p>