

治験審査委員会 会議録概要

平成23年1月

会議名	春日井市民病院 治験審査委員会 <平成23年1月開催>
開催日時	平成23年1月25日(火) 午後5時10分開始 6時終了
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、平山幹生、種田陽一、古田美保、周 円、森典嗣、 伊藤滋、松原弘幸、丹羽教修
議題①	エーザイ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたヒュミラ皮下注の特定使用成績調査 調査を行う際の効果と安全性を検討。実施要綱、症例報告書、医師履歴書、同意説明文書等の内容を確認し、調査実施の妥当性を審議した。 審議結果 : 承認
議題②	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 ラインリストに基づく安全性情報、研究報告、実施状況報告について検討し、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果 : 承認
議題③	武田薬品工業株式会社の依頼による透析患者を対象としたAF37702の治験第Ⅲ相試験 ラインリストに基づく副作用情報、概要書改訂、同意説明文書改訂について検討し、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果 : 承認
議題④	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による卵巣癌を対象としたドキシル注の特定使用成績調査 調査責任医師の異動に伴い、責任医師を変更して試験を継続することの妥当性について審議した。 審査結果 : 承認