

第95回 新潟県立新発田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年7月24日（金）16：00～16：40
開催場所	新潟県立新発田病院 応接室
出席委員名	高橋完明、桑原武夫、渡部和敏、齋藤直也、松田隆夫、玉木実和、小林一美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>1 塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症患者を対象とした S-4661 の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き試験を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>2 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相継続試験 国内及び海外で発生した重篤な有害事象の報告、治験実施計画書（別紙）、治験薬概要書（DCSI）の改訂に基づき、引き続き試験を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>3 味の素株式会社の依頼による炎症性腸疾患患者を対象とした AJM300 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 被験者の募集の手順の追加に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4 治験業務手順書の改訂について 治験施設支援機関（SMO）の治験協力者を活用して、治験を実施する場合の手順を追加することについて審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	