

第99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22年1月29日(金) 16:00~16:15
開催場所	新潟県立新発田病院 応接室
出席委員名	渡部和敏、齋藤直也、高橋恒子、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 海外で発生した重篤な有害事象の報告に基づき、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 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 国内他施設で発生した重篤な有害事象の報告、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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 塩野義製薬株式会社の依頼による小児インフルエンザウイルス感染症患者を対象とした S-021812 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の別紙の改訂(迅速審査：平成21年12月21日で承認)、治験の終了について報告した。</p> <p>2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人健康乳児を対象とした GSK1024850A の第Ⅲ相試験 症例報告書の見本の変更(迅速審査：平成21年12月11日で承認)について報告した。</p>
特記事項	