

第 103 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 5 月 28 日（金）16：00～16：30
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、清野康夫、齋藤直也、池田良美、堀井清一郎、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	【審議事項】 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、及び副作用の定期報告に基づき、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 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 国内で発生した重篤な有害事象の定期報告に基づき、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。 審議結果：承認 3 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 国内で発生した重篤な有害事象の報告、治験契約書の変更、及び治験実施体制の変更にに基づき、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
特記事項	