

第104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6月25日(金) 16:00~16:45
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、塚原重明、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 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験 試験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2 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、及び国内で発生した重篤な有害事象の報告、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 海外で報告されたAJM300の類薬で発生した重篤な有害事象に対する規制当局の対応、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</p> <p>4 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 海外、及び国内で発生した重篤な有害事象の報告、治験実施計画書の別冊の変更にに基づき、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</p>
特記事項	