

第109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23年1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、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 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 海外における重篤な有害事象に関する報告、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。 審議結果：承認</p> <p>3 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 国内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。 審議結果：承認</p> <p>4 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験 国内で発生した重篤な有害事象の報告、副作用の定期報告、治験分担医師・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>5 明治製菓株式会社の依頼によるCDTR-PI細粒高用量(1回6mg/kg、1日3回)の小児における細菌性肺炎、急性中耳炎、急性副鼻腔炎を対象とした一般臨床試験(第Ⅲ相) 海外における重篤な有害事象に関する報告に基づき、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</p>
特記事項	