

第 1 1 5 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 9 月 30 日（金）16：00～16：20
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、長井春樹、塚原重明、池田良美、中野裕子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 1 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 海外で発生した重篤な有害事象の報告、副作用の定期報告、人事異動に伴う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 2 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 使用上の注意の改訂、同意説明文書の改訂、人事異動に伴う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 【報告】 1 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 試験の終了について報告した。 2 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 治験協力者の追加について報告した。
特記事項	