

第 1 1 6 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 11 月 25 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              | 桑原武夫、清野康夫、長井春樹、池田良美、玉木実和、中野裕子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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</p> <p>併用禁止薬の追加に伴う、試験実施計画書及びその別紙の改訂に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2 三菱化学メディエンスの依頼によるマイコプラズマ・ニューモニエ抗原検出キットの<br/>       相関試験</p> <p>試験期間の延長に伴う、試験実施計画書・同意説明文書の改訂、及び研究費の増額に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告】</p> <p>1 三菱化学メディエンスの依頼によるマイコプラズマ・ニューモニエ抗原検出キットの<br/>       相関試験</p> <p>試験期間の延長（迅速審査：平成 23 年 10 月 18 日で承認）について報告した。</p> |
| 特記事項               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |