

第 1 1 8 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 開催場所	平成 24 年 5 月 25 日（金）16：00～16：20 新潟県立新発田病院 応接室
出席委員名	高橋完明、渡部和敏、清野康夫、中條博、関原隆、長井春樹、池田浩美、西潟幸江、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 添付文書の改訂、併用禁止薬の追加、試験実施計画書の改訂、院内で発生した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>【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 相関試験 試験の終了について報告した。</p> <p>2 大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタゾールの市販後臨床試験（第Ⅳ相） 再審査・再評価の結果が通知されたとについて報告した。</p>
特記事項	