

第 1 1 9 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 24 年 7 月 27 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、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</p> <p>治験実施状況の報告に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告】</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</p> <p>製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>2 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）</p> <p>製造販売承認の取得について報告した。</p>
特記事項	