

第 85 回 社会医療法人母恋 日鋼記念病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 8 月 30 日 (金) 17:00~17:15
開催場所	社会医療法人 母恋 日鋼記念病院 カンファレンス室
出席委員名	山本 哲郎、佐藤 健一、兼古 理恵、佐藤 信子、澁谷 映子、松井 明、 小林 裕司、山田 邦雄
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>議題① アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の第Ⅱ相試験 海外の安全性情報に基づき、引き続き治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>議題② 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験 国内の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書追補補遺の改訂に基づき、引き続き治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>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の第Ⅱ相試験 契約症例数の追加 (平成 25 年 7 月 22 日 (月) 実施：承認)</p>
特記事項	議題①：当 I R B 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による