

平成 22 年度第 2 回 医療法人社団慶友会吉田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 2 月 22 日（月） 17：00～17：40
開催場所	医療法人社団慶友会 吉田病院 医局
出席委員名	平井克幸、長谷部千登美、武田寛樹、馬場勝義、横田欽一、岩島保法、岡田瑞穂、工藤浩市、井上謙一、石黒俊哉、市村方子、平田一廣、高桑登喜夫、霜下正雄、中田靖泰
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 中外製薬株式会社の依頼によるペガシスの製造販売後臨床試験 添付文書改訂に伴う試験実施計画書の変更について、組織変更に伴う別紙 1 の変更について適格性の観点から審議した。また、海外からの措置報告について、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>議題② 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス・コペガスの製造販売後臨床試験 試験期間が 1 年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 添付文書改訂に伴う試験実施計画書および同意説明文書の変更について、別紙の変更について、適格性の観点から審議した。 本試験で発生した重篤な副作用について、海外からの措置報告について、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>議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第 3 相継続投与試験 治験終了の報告</p> <p>議題④ 明治製薬株式会社の依頼による ME3738 の第 II 相試験 添付文書改訂に伴う同意説明文書の変更について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 の第 III 相試験 海外からの措置報告について、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>