

平成 22 年度第 7 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 8 月 30 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、高桑登喜夫、西川愛、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 塩野義製薬株式会社の依頼によるイルベサルタンの製造販売後臨床試験 治験終了の報告</p> <p>議題② 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 国内および海外で発生した重篤な副作用等について、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> <p>議題③ 明治製薬株式会社の依頼による ME3738 の第Ⅱ相試験 新規検査項目追加に伴う治験実施計画書の改訂および同意説明文書の作成内容について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認</p>