平成 22 年度第 8 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 9 月 27 日（月）　17：00～17：50
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、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、吉松亜希子、富樫次敬、高桑登喜夫、 中田靖泰
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　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 ・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。 ・本試験で発生した重篤な副作用等について、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。 ・試験責任医師、分担医師の変更について、およびそれに伴う同意説明文書の改訂について、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 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 治験責任医師の変更、および同意説明文書の改訂、組織変更に伴う治験実施計画書 別添資料 1、3 の改訂、治験薬概要書の改訂について、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 議題③　明治製菓株式会社の依頼による ME3738 の第Ⅱ相試験 治験責任医師、治験分担医師の変更について、および同意説明文書の改訂について、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認