

平成 23 年第 1 回医療法人社団慶友会吉田病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	平成 23 年 1 月 31 日(月) 17:00~17:30
開催場所	医療法人社団慶友会 吉田病院 医局
出席委員名	横田欽一、岩島保法、武田寛樹、馬場勝義、岡田瑞穂、工藤浩市、井上謙一、石黒俊哉、富永吉春、鈴木まゆみ、上田修、武内周平、府川悦士、小西文、富樫次敬、草浦正範、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 海外で発生した重篤な有害事象について、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 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 当院での試験実施状況について、当院で発生した重篤な有害事象に関する最終報告について、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 議題③明治製菓株式会社の依頼による ME3738 の第Ⅱ相試験 本治験薬にて発生した既知の重篤な副作用の定期報告について、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