

平成 23 年第 2 回医療法人社団慶友会吉田病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	平成 23 年 3 月 28 日(月) 17:00~17:40
開催場所	医療法人社団慶友会 吉田病院 会議室
出席委員名	岩島保法、武田寛樹、工藤浩市、井上謙一、石黒俊哉、富永吉春、上田修、府川悦士、市村方子、吉松亜希子、清水慶治、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 海外および国内で発生した重篤な副作用および本治験薬に関する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。 また、本治験薬に関する措置報告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 本試験で発生した重篤な副作用に関する定期報告およびペガシスに関する措置報告について、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。また、試験終了の報告をした。 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 治験終了の報告をした。