

平成 25 年第 5 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 25 年 11 月 25 日(月) 17:00~17:30
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、馬場勝義、井上謙一、石黒俊哉、上田修、府川悦士、宋光明、横田崇、小西文、富樫次敬、佐藤真、草浦正範、木林啓爾
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ■アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ・ 治験実施の適否について審議した →審査結果：承認 ■クイントルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 第Ⅲ相試験 ・ 同意説明文書、治験参加カード、治験実施計画書別紙の改訂について ・ 海外で発現した未知・重篤な副作用について 以上に関し、治験継続の適否について審議した →審議結果：承認