

第87回 社会福祉法人恩賜財団済生会松山病院 治験審査委員会の記録の概要

| | | | | |
|--------------------|---|--|-------|----------|
| 開催日時 | 2010年9月13日(月曜日) 17時00分～17時15分 | | | |
| 開催場所 | 済生会松山病院 本館2階 第2会議室 | | | |
| 出席委員名 | 宮岡 弘明、帆足 純、三木 理、楠 勝介、松本 久美子、原田 央子 山内 昌男、芳我 敏美、兵頭 純子、浦戸 せいこ | | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 治験課題名 | 2型糖尿病患者を対象としたSK-0403第Ⅲ相長期投与試験 | 治験依頼者 | 興和株式会社 |
| | 審議案件 | 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性 当院で起こった重篤な有害事象の発生について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験参加カードの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性 | | |
| | 審査結果 | 承認 | | |
| | 特記事項 | — | | |
| | 報告案件 | — | | |
| | 特記事項 | — | | |
| | 治験課題名 | 肝性浮腫患者を対象としたOPC-41061第Ⅲ相試験 | 治験依頼者 | 大塚製薬株式会社 |
| | 審議案件 | 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性 | | |
| | 審査結果 | 承認 | | |
| | 特記事項 | - | | |
| | 報告案件 | 依頼者及び他の医療機関の治験実施体制の変更 | | |
| | 特記事項 | — | | |
| | 治験課題名 | TS-071の第Ⅱ相試験 | 治験依頼者 | 大正製薬株式会社 |
| | 審議案件 | — | | |
| 審査結果 | — | | | |
| 特記事項 | — | | | |
| 報告案件 | — | | | |
| 特記事項 | — | | | |