

広島市立安佐市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 6 月 21 日(火) 16:30~17:15
開催場所	広島市立安佐市民病院 南館3階 中央会議室
出席委員名	和合 正邦、中野 真寿美、寺本 秀樹、永田 信二、小橋 俊彦 藤井 静香、高本 彰彦、小田 紀代香、五十嵐 二郎、加藤 頼孝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験 安全性情報、治験に関する変更申請について治験継続の可否を審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>【製造販売後調査の受託】</b></p> <p>新規調査5件 治験事務局より調査の趣旨について説明し、受託の可否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>迅速審査報告 変更2件</p>
特記事項	製造販売後調査 様式 6-1 の変更について報告。