

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25年4月23日(火) 16:30~17:30
開催場所	広島市立安佐市民病院 北館2階 応接会議室
出席委員名	和合 正邦、木下 博之、中野 真寿美、寺本 秀樹、向田 秀則、 永田 信二、長崎 信浩、新谷 恭治、小田 紀代香、 五十嵐 二郎、河裾 通夫
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験 治験の実施の可否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② JUNKEN MEDICAL 株式会社の依頼による、大動脈瘤、大動脈解離に対する 大動脈用ステントグラフト(CL-0201)の安全性と有効性を評価するための多施 設臨床試験 重篤な有害事象報告、治験に関する変更について治験継続の可否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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 L-OHP の第Ⅲ相 試験 安全性情報、治験に関する変更について治験継続の可否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>【製造販売後調査の受託】</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4件</p>
特記事項	なし