

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 26 年 2 月 25 日(火) 16:30~17:15
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、寺本 秀樹、向田 秀則、永田 信二、 長崎 信浩、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な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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</p> <p>重篤な有害事象報告について治験継続の可否を審議した。 審議結果:承認 終了報告</p> <p>議題② 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</p> <p>安全性情報、治験に関する変更、治験実施状況報告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 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験</p> <p>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>議題④ 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験</p> <p>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4件</p> <p>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1件</p>
特記事項	なし