

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 4 月 22 日(火) 16:30~17:15
開催場所	広島市立安佐市民病院 南館1階 治験管理室
出席委員名	和合 正邦、寺本 秀樹、向田 秀則、佐々木 正太、 藤井 静香、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>【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 重篤な有害事象、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② 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 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 継続投与試験 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1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1件</p> <p>【報告】</p> <p>施設名変更に伴う、業務手順書等の変更</p>
特記事項	なし