

平成23年7月開催 中国労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成23年7月6日(水) 16:45~17:15 中国労災病院 講義室
出席委員名	榎野新、藤村欣吾、江藤高陽、勝部泰裕、笹重善朗、平島昌生、豊田章宏、日高昌三、中村泰士、竹田克明、近藤誠介、進義則
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】以下の議題について審議された。</p> <p>◎ 審議事項1・・・下記治験又は調査の実施の適否(新規申請分)</p> <p>(1) 日本製薬株「献血グロベニンⅠ 静注用」の使用成績調査について → 承認</p> <p>(2) ハルティスファーム株「T エクア錠」の使用成績調査について → 承認</p> <p>(3) MSD株「アズマネックスツイストヘラー100μg60」の使用成績調査について → 承認</p> <p>(4) MSD株「アズマネックスツイストヘラー100μg60」の特定使用成績調査について → 承認</p> <p>(5) 持田製薬株「アテレック錠10」の特定使用成績調査について → 承認</p> <p>◎ 審議事項2・・・下記治験の継続の適否(副作用に関する報告)</p> <p>(1) 日本ペリンガー株「BI 10773」の安全性情報等に関する報告書(2011/6/3 2011/6/16 2011/6/24)について → 審議の結果:承認</p> <p>◎ 審議事項3・・・その他</p> <p>(1) 大正製薬株「TS-071」の治験に関する変更申請書、 → 審議の結果:変更承認。</p> <p>(2) ファイザー「BMP-655/ACS」の緊急の危険を回避するための治療実施計画書逸脱に関する報告書 → 審議の結果:変更承認。 ・依頼元より登録中止についてのお知らせ →新規患者の登録中止を確認</p> <p>◎その他 治験に伴う電子カルテ閲覧規定について →前回の指摘事項を見直し、別紙の手続きで実施。</p>
特記事項	なし