

平成25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25年7月3日(水)16:45~17:00 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、小西央郎、日高昌三、 笹重 善朗、豊田章宏、平島 昌生、前田頼伸、竹田克明、川口博之
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>審議事項なし</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)第一三共(株)「DS-5565」の安全性情報等に関する報告書 (2013/6/11)について → 承認</p> <p>◎ 審議事項3・・・ その他</p> <p>(1)第一三共(株)「DS-5565」の変更申請 (2013/6/11)について → 承認</p> <p>(2)バイエル薬品(株)「イグザレルト錠」特定使用成績調査に係る責任医師変更 → 承認</p> <p>(3)ハルティスファーマ(株)ゾレニア錠 0.5mg 使用成績調査に係る責任医師変更と 公開に係る承諾 → 承認</p> <p>(4)日本ライフライン(株)リプライ DR 使用成績調査に係る症例数変更 → 承認</p> <p>(5)治験に関する標準業務実施手順書 (第6版) 及び治験審査委員会標準業務手順書 (第6版) の改訂 → 承認</p>
特記事項	なし