

平成28年5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28年5月25日(水) 16:45~17:00 中国労災病院 講義室
出席委員名	笹重 善朗、大屋 敏秀、平島 昌生、豊田 章宏、日高 昌三、右田 圭介、渡辺 貴志 山本 尚宏、長谷 和彦、藤村 欣吾
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	<p style="text-align: center;">【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 style="padding-left: 40px;">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 第Ⅲ相国際共同試験安全性情報治験継続の可否について (2016/3/29、2016/4/4、2016/4/15) → 承認</p> <p>(2) Pearl Therapeutics, Inc「PT010, PT003,および PT009」安全性情報治験継続の可否について (2016/4/22) → 承認</p> <p>(3) バイエル薬品(株)「BAY1192631」安全性情報治験継続の可否について (2016/4/25) → 承認</p> <p>◎ 審議事項3・・・ その他</p> <p>(1) 第一三共(株) DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験変更申請について (2016/4/22) →承認</p> <p>(2) Pearl Therapeutics, Inc「PT010, PT003,および PT009」変更申請について (2016/4/21) →承認</p> <p>(3) バイエル薬品(株)「BAY1192631」試験変更申請について (2016/4/25) →承認</p> <p>(4) 塩野義製薬(株)S-888711 試験変更申請について (2016/4/8) →承認</p> <p>(5) 日本血液製剤機構献血ウエグロブリン IH5%静注覚書について →承認</p> <p>(6) 日本ペーリンガーインゲルハイム(株)ゾオトリフ錠終了報告について →承認</p> <p>(7) 日本製薬(株)NPB-06 試験終了報告について (2016/4/8) →承認</p>
特記事項	なし