

平成29年12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12月6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、原 武、日高 昌三、右田 圭介、渡辺 貴志、大畑 一成、 長谷 和彦、宇根 瑞穂
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) 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) 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 (2017/10/18、2017/11/1、2017/11/15) → 承認</p> <p>(2) 協和発酵キリン(株) 「KW-6356-002」安全性情報治験継続の可否について (2017/10/18、2017/11/24) → 承認</p> <p>◎ 審議事項3・・・ その他</p> <p>(1) Pearl Therapeutics, Inc「PT010, PT003,および PT009」治験に関する変更申請について (2017/11/21) → 承認</p> <p>(2) GSK(株) 「GW685698、GSK573719、GW642444」治験に関する変更申請 (2017/11/21) →承認</p> <p>(3) ゼリア新薬(株) 「ホスリホン配合顆粒」調査中止報告 (2017/10/30)</p> <p>(4) 久光製薬(株) 「フェントステープ」調査終了報告 (2017/11/17)</p> <p>(5) ブリストル・マイヤーズ・スクラブ(株) 「オプゾーホ点滴静注」呼吸器内科分担医師の変更 (2017/11/30)</p> <p>(6) ブリストル・マイヤーズ・スクラブ(株) 「オプゾーホ点滴静注」耳鼻咽喉科分担医師の変更 (2017/11/30)</p> <p>(7) エーザイ(株) 「フィコンパ錠」分担医師の変更 (2017/11/30)</p>