

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年10月15日 16:00~16:30
開催場所	特診棟 カンファレンス室
出席者	白井正浩委員長、伊熊正光委員、山田博史委員、渡邊まつ子委員、石川邦子委員、岡本庄造委員、鈴木利生委員、樋川洋一委員、大久保朗委員、鈴木俊二委員、村本幸雄委員、須田悦生委員、本間恵美子委員
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 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D/ONO-2540 後期第 相/第 相試験 他施設で発生した重篤な有害事象と定期報告、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした DU-6859a(シタフロキサシン水和物)の第 相試験 他施設で発生した重篤な有害事象と定期報告、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 萬有製薬株式会社の依頼による MRSA による感染症患者を対象とした MK-3009 第 相試験 他施設で発生した重篤な有害事象と治験に関する変更、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【その他】</p> <p>議題 業務手順書一部改訂 迅速審査に関する項について審議した。 審議結果：承認</p>