

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4月16日 16:00~16:40
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、伊熊正光副委員長、山田博史委員、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、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① 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Ⅱ相/第Ⅲ相試験 他施設で発生した重篤な有害事象について報告し、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② 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Ⅲ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について報告し、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③ 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Ⅲ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について報告し、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>