

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7月16日 16:00~16:45
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、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 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 被験者募集用広告について審議した。 審議結果：修正の上で承認(一部追記して修正する)</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。 また、被験者募集用広告について審議した。 審議結果：修正の上で承認(被験者募集用広告に関して、一部追記して修正する)</p>