

第 85 回 国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 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 14 日 (火) 16 : 30 ~ 17 : 00
開催場所	呉共済病院 西館 5 階 第 1 会議室
出席委員名	太刀掛 稔、岡本 志朗、岡島 宏易、高橋 宏幸、田原 浩、福島 信雄、後藤 法子、 正木 成、吉田 昇人、中村 行雄
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 萬有製薬株式会社の依頼による健康乳児を対象とした V260 の第 相試験 治験薬の安全性情報の報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を 審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対 象とした AG-1749 の第 相試験 治験薬の安全性情報の報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を 審議した。 審議依頼施設での人事異動に伴う分担医師の変更について、引き続き治験を実 施することの妥当性を審議した。 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施するこ との妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による健康乳児を対象とした RV5070 の第 相試験 GCP 省令改正に伴う IRB 情報公開お知らせ文書の送付について、審議依頼施設 での人事異動に伴う分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの 妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 帝國製薬株式会社の依頼による TK-FT の第 相/長期投与試験 GCP 省令改正に伴う同意説明文書の改訂について、審議依頼施設での人事異動 に伴う分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議 した。 審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題 : 当 IRB 設置医療機関以外の施設からの審議依頼による</p>