

開催日時	平成 21 年 7 月 14 日 (火) 16 : 30 ~ 17 : 15
開催場所	呉共済病院 西館 5 階 第 1 会議室
出席委員名	塩田 雄太郎、太刀掛 稔、岡本 志朗、岡島 宏易、高橋 宏幸、田原 浩、福島 信雄、中山 浩、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 日本新薬株式会社の依頼による NS-315 の臨床第 相試験 これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施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健康乳児を対象とした V260 の第 相試験 依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、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。 治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 アステラス製薬株式会社の依頼による術後静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 の第 相試験 依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、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 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 当院で発生した重篤な有害事象 (第 1 報) について、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 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 依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、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。治験の終了報告 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加 (平成 21 年 7 月 6 日 (月) 実施 : 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>