

第 97 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 22 年 4 月 13 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、岡畠 宏易、高橋 宏幸、福島 信雄、栗林 昌弘、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 ファイザー株式会社の依頼による YM177 の第 相試験 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 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治験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。 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 塩野義製薬株式会社の依頼による第 1/2 相試験 対象疾患の標準治療や併用禁止療法の変更等にもなう治験実施計画書及び同意説明文書の変更に基づき、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血液透析（血液濾過、血液透析濾過を含む）を受けている慢性腎臓病（CKD）に併発する症候性レストレスレッグ症候群を対象とした RopiniroleIR 錠の第 / 相試験 依頼者から報告された安全性情報について治験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 日本新薬株式会社の依頼による NS-315 の臨床第 相試験 治験終了の報告</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>