

開催日時	平成 25 年 7 月 9 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、日浦和徳、高橋宏幸、福島信雄、沖田正美、井上周一、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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 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 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌を対象とした OCV-C01 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。 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による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験 被験者の募集の手順に関する資料の追加し、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：修正の上で承認</p>
特記事項	