

開催日時	平成 26 年 4 月 8 日 (火) 16 : 30 ~ 16 : 55
開催場所	呉共済病院 西館 5 階 第 1 会議室
出席委員名	日浦和徳、高橋宏幸、福島信雄、永田真澄、井上周一、小田原恵、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① 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 第 2 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。 治験実施計画書の改訂及び、説明文書・同意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② 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 治験期間延長に伴う治験契約書の変更について、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③ 塩野義製薬株式会社の依頼による第 1/2 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④ 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 II/III 相試験 開発中止の報告</p>
特記事項	議題④：当 IRB 設置医療機関以外の施設からの審議依頼による