

平成21年度第2回 霞ヶ浦医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年6月19日(金) 16:00~16:48
開催場所	独立行政法人国立病院機構 霞ヶ浦医療センター 第4会議室
出席委員名	影山 隆久、梶原 博視、新井 ゆう子、山口 真也、上遠野 賢之助、渡司 博幸、小原 明美、 額賀 光太郎、田綿 修一、山本 邦夫、渡辺 多加子、安達 順子
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皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎患者を対象としたMK-3009の第 相試験</p> <p>治験薬安全性情報[定期報告]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。</p> <p>当該治験における治験責任医師、分担医師の変更及び治験薬概要書から削除、追加された重篤な副作用一覧に基づき、治験に関する変更申請書に係る変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	