

平成21年度第4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9月18日(金) 16:00~16:28
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、高野 克己、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>治験実施計画書別紙1、別紙2、治験薬概要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> <p>議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエクジェイド[®]懸濁用錠「輸血による慢性鉄過剰症」の使用成績調査</p> <p>エクジェイド[®]懸濁用錠「輸血による慢性鉄過剰症」の使用成績調査の「実施要項」に基づき、当該使用成績調査を実施すること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	