

平成21年度第5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10月16日（金）16：01～16：33
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、 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>当該治験における変更対比表、変更箇所一覧に基づき、治験実施計画書及び同意説明文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 新型インフルエンザA（H1N1）に対するインフルエンザHAワクチンの安全性の研究について</p> <p>当該治験における研究実施計画書に基づき、研究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	