

平成21年度第8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22年1月15日(金) 16:00~16:30 |
| 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、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箇所一覧に基づき、治験実施計画書別紙1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 佐藤製薬株式会社の依頼による「タイロゲン筋注用0.9mg」の使用成績調査</p> <p>「タイロゲン筋注用0.9mg」の使用成績調査の「製品情報概要」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 | |