

平成23年度 第1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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成23年4月22日（金）16時00分～16時13分 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>鈴木 祥司、若林 哲、金子 光太郎、柳澤 和彦、海原 桂一、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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 委員の交代について 治験審査委員会指名記録に基づき委員の交代について報告がなされた。</p> <p>議題② 帝國製薬株式会社の依頼による「TK-641 第Ⅲ相臨床試験」 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。 治験実施体制の変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「アービタックス注射液100mg使用成績調査」 症例登録期間延長の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による「フリバス錠使用成績調査」 使用成績調査終了について報告がなされた。</p> <p>議題⑤ 学校法人北里研究所の依頼による「KIB-MRの健康小児における検証的臨床試験」 製造販売承認の取得について報告がなされた。</p> <p>議題⑥ 平成22年度受託研究実施状況報告がなされた。</p>
<p>特記事項</p>	