

平成23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

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>                | <p>平成23年5月20日（金）16時04分～16時10分<br/>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、海原 桂一、小原 明美、額賀 光太郎、<br/>田綿 修一、渡辺 多加子、安達 順子</p>  |
| <p>議題及び審議<br/>結果を含む主<br/>な議論の概要</p> | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①帝國製薬株式会社の依頼による「TK-641 第Ⅲ相臨床試験」<br/>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。<br/>治験実施体制の変更の妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題②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」<br/>症例登録期間延長の妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③小野薬品工業株式会社の依頼による「イメンドカプセル特定使用成績調査」<br/>登録症例数の変更の妥当性について審議した。<br/>調査責任医師および調査分担医師の変更の妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> |
| <p>特記事項</p>                         |  |