

平成23年度 第6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24年3月23日（金） 15時00分～15時15分
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2会議室
出席委員名	鈴木 祥司、若林 哲、柳澤 和彦、海原 桂一、額賀 光太郎、田綿 修一、山本 邦夫、渡辺 多加子
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①小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-1101後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験心機能低下例における頻脈性不整脈に対する既存治療を対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験」</p> <p>治験実施体制の改訂及び当施設で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題②塩野義製薬株式会社の依頼による「LY248686の継続投与試験（LY248686の糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第2相臨床試験—用量—反応性試験—からの継続）</p> <p>開発の中止等について報告がなされた。</p> <p>議題③標準業務手順書改訂について</p> <p>独立行政法人国立病院機構本部における中央治験審査委員会の標準業務手順書改訂について報告された。</p> <p>議題④グラクソ・スミス・クライン株式会社の依頼による「レボレード®錠使用成績調査」</p> <p>使用成績調査実施についての報告がなされた。</p>
特記事項	