

平成24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

開催日時	平成24年4月20日（金）16時00分～16時21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4会議室
出席委員名	鈴木 祥司、若林 哲、金子 光太郎、柳澤 和彦、海原 桂一、松岡 宣代、額賀 光太郎、田綿 修一、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①小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-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>緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書、治験分担医師リスト変更、治験に関する変更申請書に基づき、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>また、治験薬概要書の変更、治験実施体制の変更について報告がなされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題②委員の交代について</p> <p>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③大鵬薬品工業株式会社の依頼による「バップフォー特定使用成績調査 先行抗コリン薬不十分例に対するバップフォーの有用性の検討」</p> <p>特定使用成績調査実施について報告がなされた。</p> <p>議題④アステラス製薬株式会社による「ベタニス錠 25mg 50mg 使用成績調査」</p> <p>使用成績調査実施について報告がなされた。</p> <p>議題⑤平成23年度受託研究実施状況報告</p> <p>平成23年度受託研究実施状況報告及び終了報告がなされた。</p>
特記事項	