

平成 23 年第 2 回 社会福祉法人函館厚生院 函館中央病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2011 年 5 月 10 日(火) 18:00~18:30
開催場所	函館中央病院 会議室(病院南棟 8 階)
出席委員名	本橋雅壽、工藤隆之、高野睦子、北田秀昭、三橋鈴代、横山基樹、辻繁、山崎英二、永盛恒男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で認められた重篤な副作用報告および治験実施計画書の変更、治験契約の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 承認</p> <p>議題② 科研製薬株式会社の依頼による TRK-100STP の第Ⅱ相試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果 承認</p> <p>議題③ MSD 株式会社の依頼による閉経後骨粗鬆症女性患者を対象とした MK-0822 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で認められた重篤な副作用報告および治験実施計画書別紙の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 承認</p> <p>議題④ ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした CI-1008 の長期投与試験 当該治験薬で認められた重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 中外製薬株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症患者を対象とした ED-71 の臨床試験 製造承認の取得が報告された。</p> <p>議題② 日本ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による UD-CG115BS 市販後特別調査 再審査、再評価結果の通知について報告された。</p>
特記事項	