

第 33 回 済生会今治病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2010年10月28日(木)18:00~18:30 済生会今治病院 撫子寮 2F 会議室 B
出席委員名	岡部 泰男、美馬 敦、高橋 龍太郎、大本 昌樹、藤澤 憲司、矢野 栄二、 二宮 俊男、寺尾 幸佳、越智 泰彦
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題 1 大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第 相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>安全性情報： 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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>治験に関する変更： 治験実施計画書の改訂に基づき、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>議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 の第 相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>治験に関する変更： 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、説明文書、同意文書の改訂に基づき、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>議題 3 武田薬品工業株式会社の依頼による急性心疾患を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 の第 相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>安全性情報： 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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><b>【報告事項】</b></p> <p>治験実施計画書等の軽微な変更： 治験実施計画書別紙の改訂に基づき報告された。</p>
特記事項	特になし。