

公益財団法人 東京都医療保健協会 練馬総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|---------------------------|---|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>2013年12月4日(水) 17:00~17:45 公益財団法人 東京都医療保健協会 練馬総合病院 会議室</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>柳川 達生、和田 直子、井上 聡、金内 幸子、青柳 京子、福田 恵子、 岡本 安修、岩崎 順子、山賀 博通、佐藤 正光</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>【審議事項】 議題① 株式会社大塚製薬工場の依頼による末梢静脈栄養法が必要な消化器術後患者を対象とした OPF-105 の臨床第Ⅲ相試験 「治験に関する変更申請書」に基づき、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題② K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相) 「重篤な有害事象に関する報告書(第1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。 「治験実施状況報告書」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。 審議結果：承認 【報告事項】 議題① 株式会社大塚製薬工場の依頼による末梢静脈栄養法が必要な消化器術後患者を対象とした OPF-105 の臨床第Ⅲ相試験 「治験実施計画書等修正報告書」について報告した。 議題② K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相) 「逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)記録」について報告した。</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>【審議事項】 議題① 当治験審査委員会設置医療機関からの審議依頼による。 議題② 当治験審査委員会設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。 【報告事項】 議題① 当治験審査委員会設置医療機関からの報告。 議題② 当治験審査委員会設置医療機関からの報告。</p> |