

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

開催日時 開催場所	2014年 5月 7日(水) 17:00~18:00 公益財団法人 東京都医療保健協会 練馬総合病院 会議室
出席委員名	柳川 達生、横内 麻里子、善積 秀幸、中田 英之、金内 幸子、 佐藤 松子、岡本 安修、岩崎 順子、山賀 博通、佐藤 正光
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杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 II 相臨床試験</p> <p>「治験依頼書」に基づき、治験実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②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</p> <p>「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</p> <p>議題③K-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)</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」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</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①②当治験審査委員会設置医療機関からの審議依頼による。</p> <p>議題③ 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。</p>