

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	2014年 9月 3日(水) 17:00~17:25
開催場所	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、井上 聡、善積 秀幸、中田 英之、金内 幸子、青柳 京子、佐藤 松子、遊佐 洋子、岡本 安修、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>【審議事項】 議題①K-134の间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) 「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> <p>【報告事項】 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 「治験に関する変更申請書」について、迅速審査(2014年7月14日実施)にて承認されたことを報告した。 「治験に関する変更申請書」について、迅速審査(2014年7月24日実施)にて承認されたことを報告した。</p> <p>議題②K-134の间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) 「治験終了報告書」について報告した。</p>
特記事項	<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。</p> <p>【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施設からの報告依頼による。</p>