

平成 24 年第 1 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	2012 年 1 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、西山義昭、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>[審議事項]</p> <p>議題 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 1 相試験 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。</p> <p>審議結果 承認</p> <p>議題 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 1 相試験 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。</p> <p>審議結果 承認</p> <p>議題 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および治験実施計画書 別紙 1 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。</p> <p>審議結果 承認</p> <p>議題 科研製薬株式会社の依頼による TRK-100STP の第 1 相試験 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。</p> <p>審議結果 承認</p> <p>議題 生化学工業株式会社の依頼による SI-6603 の第 1 相試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験の実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 承認</p>
特記事項	