

第 233 回医療法人原三信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013 年 2 月 20 日(17:15~17:45)
開催場所	医療法人原三信病院 第 5 議室
出席委員名	・林 真 ・古賀 寛史 ・西 利江子 ・斎藤 まゆみ ・栗崎 淳子 ・山田 一博 ・宮本 亮 ・武井信介 記録議事進行:竹内育美
議題及び審議結果を含む主な議論内容	<p>〈治験〉</p> <p>議題 1 [武田薬品工業株式会社依頼の前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)の第 3 相試験] 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更内容確認し、 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果承認</p> <p>【報告事項】 ・迅速審議案件(目標被験者数追加)内容報告した。</p> <p>議題 2 [第一三共株式会社依頼による DR-3355 注射剤の尿路感染症を対象とした比較試験(第Ⅲ相)] 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更内容確認し、 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果承認</p> <p>【報告事項】 ・なし</p> <p>議題 3 [フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象とした SKI-606 の第 I / II 相臨床試験] 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更、治験実施状況内容確認し、 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果承認</p> <p>【報告事項】 ・治験実施計画変更について報告した。</p>

