

平成 21 年 12 月 度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園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	平成 21 年 12 月 24 日 (木) 16:30~17:15 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院 第 1 会議室
出席委員名	皆川 信、青木 信樹、宮崎 滋、高澤 哲也、林 静一、佐藤 和泉、 水戸 哲夫、古俣 徹、白井 健裕、飯塚 良彦
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 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ相試験 新たな安全性に関する情報について、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>議題② ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 の第Ⅲ相試験 新たな安全性に関する情報について、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。 年 1 回の見直しに伴う治験薬概要書の改訂について確認し、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (laninamivir) の第Ⅲ相試験 新たな安全性に関する情報について、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>議題④ アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とする ASP1585 の第Ⅲ相試験 記載整備及び治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂について確認し、治験を継続して行う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	議題④：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。