

第 22-1 回 ハートライフ病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2010 年 5 月 25 日 18:30~18:48

開催場所 : 西棟 3 階会議室

出席委員 : 松元 悟、佐久川 廣 (議題 2・3・4・5 審議時、退室)、嘉川 春生、伊藤 昌徳、比嘉 靖、
當間 嗣美
新里 修

I. 契約済み治験の安全性情報について審議 3 件

○協和発酵キリン株式会社の依頼による成人 T 細胞白血病リンパ腫患者に対する KW-0761 の第 II 相臨床試験

【審議事項】

安全性情報 (2010//受領)

【審議結果】 承認

○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

【審議事項】

安全性情報 (2010//受領)

【審議結果】 承認

○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

【審議事項】

医療法人太陽会 かりまた内科医院における安全性情報 (2010//受領)

【審議結果】 承認

II. 契約済み治験の実施計画書等の一部改訂等について審議 2 件

○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

【審議事項】

治験実施計画書の変更 (2010/1/21受領)

【審議結果】 承認

○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

【審議事項】

医療法人太陽会 かりまた内科医院における治験実施計画書の変更 (2010/1/20受領)

【審議結果】 承認

III. 報告事項 1 件

○協和発酵キリン株式会社の依頼による成人 T 細胞白血病リンパ腫患者に対する KW-0761 の第 II 相臨床試験

【報告事項】

終了報告書 (2010/4/20受領)

【報告結果】 了承

以 上