

第 22-4 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 12 月 3 日 18:30~18:40

開催場所 : 西棟 3 階会議室

出席委員 : 松元 悟、嘉川 春生、嘉川 春生、伊藤 昌徳、比嘉 靖、當間 嗣美、
新里 修、森田 悦雄

I. 契約済み製造販売後臨床試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) の製造販売後臨床試験

【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) の製造販売後臨床試験

【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

II. 契約済み製造販売後臨床試験の安全性情報について審議 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) の製造販売後臨床試験

【審議事項】

安全性情報 (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) の製造販売後臨床試験

【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 (2010/1/20受領)

【審議結果】 承認

III. 契約済み製造販売後臨床試験の継続に関する審議 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) の製造販売後臨床試験

【審議事項】

(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 (2010/1/20受領)

【審議結果】 承認

IV. 「治験・臨床試験」に関する情報提供