

第 22-5 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 : 2011 年 1 月 31 日 18:33~19:00
開催場所 : 西棟 3 階会議室
出席委員 : 松元 悟、佐久川 廣、嘉川 春生、伊藤 昌徳、比嘉 靖、當間 嗣美、
新里 修、森田 悦雄
與座 一 (議題 I・責任医師として出席)

I. 新規治験に関する審議 1 件

○第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

【審議事項】

治験実施の適否 (2011/1/18受領)

【審議結果】 承認

II. 契約済み治験の安全性情報に関する審議 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 (初発未治療患者) に対する KW-0761 の第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

安全性情報等に関する報告書 (報告日: 2010/12/22)

安全性情報等に関する報告書 (報告日: 2011/1/25)

【審議結果】 承認

III. 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 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 (初発未治療患者) に対する KW-0761 の第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

治験実施計画書の変更 (2011/1/25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】

治験実施計画書の変更 (2011/1/13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 (2011/1/14受領)

【審議結果】 承認

III. 迅速審査の結果報告 1 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

験

【報告事項】

□ 契約書の一部改訂 (2011/1/14受領)

【報告結果】 了承 (迅速審査:2011/1/18)

以 上