

第 199 回 広南病院治験等審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 5 月 25 日(水) 14 時 00 分～14 時 30 分
開催場所	東北療護センター 討議室
出席委員名	栗村淳子、長嶺義秀、大沼歩、佐藤滋、古井英介、清水宏明、川熊のぶい、老松廣子、門馬留美子、新沼佑美、大森光徳、佐藤晶彦、藤原誠、佐藤隆之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1</b> ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329 の第 II 相試験</p> <p>【審議事項】以下について、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。</p> <p>① 安全性情報 ② 治験実施計画書の変更 ③ 治験分担医師の変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題 2</b> ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛を対象とした CI-1008 の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】以下について、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。</p> <p>① 重篤な有害事象報告 ② 安全性情報 ③ 治験分担医師の変更</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 23 年 6 月 29 日(水)14:00 より