

平成 30 年度 第 10 回 村山医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 31 年 1 月 11 日（金） 15：30～15：55 独立行政法人国立病院機構村山医療センター 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>伊藤千磨、植村修、岡田泰昌、加藤浩二、坂上雅実、佐藤千春、澤田陽一、竹光正和、 濱口玲子、○宮下久徳、○谷戸祥之、◎吉原愛雄 (◎委員長 ○副委員長)</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【議事録】 12 月 7 日開催治験審査委員会の議事録について承認された。</p> <p>【審議事項】 審議① 継続 課題名：ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験 依頼者：ファイザー株式会社 開発の相：第 2b 相試験 被験薬： _____ 審議内容：当院で発生した重篤な有害事象に関し、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。 治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙 1（治験実施体制）の変更について 審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議② 継続 課題名：日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験 依頼者：日本新薬株式会社 開発の相：前期第Ⅱ相 被験薬：NS-304 審議内容：安全性情報等に関する報告書に関し、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>【報告事項】 以下について報告された。 報告事項① 12 月開催 治験審査委員会の会議の記録の概要について報告された。</p> <p>次回の治験審査委員会開催予定日は、2019 年 2 月 1 日（金）とされた。</p>