

第 1 1 3 回 新潟県立新発田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 5 月 27 日（金）16：00～16：20
開催場所	新潟県立新発田病院 大会議室
出席委員名	高橋完明、桑原武夫、清野康夫、堀井清一郎、池田良美、長井春樹、中野裕子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人健康乳児を対象とした GSK1024850A の第Ⅲ相試験 治験実施体制の変更にに基づき、引き続き試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 2 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験 試験実施計画書、試験実施計画書の別紙、治験実施体制の変更にに基づき、引き続き試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 3 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験 国内で発生した重篤な有害事象の報告、治験実施体制の変更にに基づき、引き続き試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 【報告】 1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人健康乳児を対象とした GSK1024850A の第Ⅲ相試験 治験実施計画書等に関する修正について報告した。 2 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験 試験の終了について報告した。
特記事項	