

第 1 1 7 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 24 年 3 月 23 日（金）16：00～16：20
開催場所	新潟県立新発田病院 応接室
出席委員名	高橋完明、桑原武夫、堀井清一郎、塚原重明、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 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 副作用の定期報告、及び試験期間の延長に伴う、試験実施計画書・治験契約書の改訂に基づき、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 治験取扱規定の改訂について 当院の治験の現状に合わせて、治験審査委員会の開催頻度について審議した。また、当局からの通知に合わせた手順書の改訂についても審議した。 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健康乳児を対象としたロタウイルスワクチンの第Ⅲ相試験 製造販売承認の取得について報告した。 2 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期の患者を対象とした AT-877 注の第Ⅲ相試験 当該薬剤の開発の中止について報告した。
特記事項	