

平成27年4月 三重病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成27年4月21日(火) 14時00分～14時20分 |
| 開催場所 | 三重病院 外来治療棟会議室 |
| 出席委員名 | 菅秀、村田博昭、野上宏美、高木亮、中島美由紀、古山雅博、堀勝則、坂本克哉、伊藤憲彦 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題1. 「ファディア株式会社の依頼によるナッツおよびフルーツアレルギーコンポーネント臨床性能試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験の実施について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題2. 「株式会社三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験に関する変更について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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題3. 「鳥居薬品株式会社の依頼による T0-204 の HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告について、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>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用情報の報告について、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>審議結果：承認</p> <p>報告1. 「アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI3250 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の終了について報告した。 <p>報告2. 「エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注 20mg シリンジ0.4mL/ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ0.8mL 特定使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約症例数の変更について報告した。 |
| 特記事項 | なし |