

海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	平成25年8月16日(金) 17:45~18:00
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 海南病院 第一会議室
出席委員名	矢口豊久、杉浦洋二、佐藤俊昭、大橋洋平、渡辺一正、浜田実邦、牧野俊彦、山森章、外部委員2名
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 治験</p> <p>【継続審査】</p> <p>①アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の第Ⅲ相試験</p> <p>審議事項はなし</p> <p>②アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の長期投与試験</p> <p>審議事項はなし</p> <p>③東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたTRK-100STPの第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験</p> <p>審議内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(治験薬副作用症例票、医薬品副作用症例票)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>審査結果:承認</p> <p>【治験事務局からの報告・協議事項】</p> <p>① 厚生連病院治験ネットワークの事務局長ならびに治験事務局員の指名について</p> <p>審査結果:承認</p> <p>② 厚生連病院共同治験に係わる標準手順書、厚生連病院共同治験審査委員会標準手順書について</p> <p>審査結果:承認</p> <p>③ 第4版海南病院治験に係わる標準手順書、第2版海南病院治験審査委員会標準手順書について</p> <p>審査結果:承認</p>