

海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	平成26年2月21日(金) 18:00~18:10
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 海南病院 管理会議室
出席委員名	矢口豊久、杉浦洋二、大橋洋平、浜田実邦、牧野俊彦、廣海美智代、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>審議内容: 治験依頼者から報告された添付文書改訂や、治験薬概要書（第6版）追補の発行について、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>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>審議内容: 治験依頼者から報告された添付文書改訂、治験薬概要書（第6版）追補の発行、同意説明文書の変更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>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」、「治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書」）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>