

平成23年度 第5回 富山市立富山市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成23年12月16日(金)17:40～18:45 富山市立富山市民病院 第1会議室
出席委員名	盛永審一郎、高安茂、石田陽一、稲生隆行、三輪正彦、松下敏昭、二口勝美、舟瀬和美、能勢祐介
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題 杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の第 相長期投与試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 迅速審査結果報告(同意・説明文書の変更について) 平成23年11月4日実施承認 <p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> 安全性報告について <p>< 審議結果 > :継続を適として承認する</p> <p>議題 杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の第 相実薬対照単盲検比較試験</p> <p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> 安全性報告について <p>< 審議結果 > :継続を適として承認する</p> <p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験</p> <p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の変更について <p>< 審議結果 > :継続を適として承認する</p> <p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相長期継続投与試験</p> <p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の変更について <p>< 審議結果 > :継続を適として承認する</p>

	<p>議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS - 3201の第 相試験</p> <p>【審議事項】 治験実施の適否</p> <p>< 審議結果 > :実施を適として承認する</p> <p>議題 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第 / 相試験</p> <p>【審議事項】 治験実施の適否</p> <p>< 審議結果 > :実施を適として承認する</p> <p>議題 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第 相試験</p> <p>【審議事項】 治験実施の適否</p> <p>< 審議結果 > :実施を適として承認する</p>
特記事項	次回開催は、平成24年2月17日(金)17:40 ~ を予定しています。