

社会医療法人 青洲会 福岡青洲会病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2013年2月28(木) 17時00～18時00分
開催場所	社会医療法人 青洲会 福岡青洲会病院 健診棟 4階会議室
出席委員名	川村雅也、城戸英一郎、矢成亮介、八反田洋一、平井由美、國宗能子、烏山真弓、中田暢子
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 日揮ファーマサービス株式会社の依頼による臨床研究試験 ・試験実施の適否について、提出された資料に基づき審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 塩野義製薬株式会社の依頼による S-2367 後期第Ⅱ相臨床試験 ・提出された資料に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の用量検討試験 ・治験の内容変更について、提出された資料に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の長期投与試験 ・治験の内容変更について、提出された資料に基づき、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。 審議結果：承認</p>
報告事項	<p>報告① 参天製薬株式会社の依頼による DE-102－第Ⅱ/Ⅲ相、検証的試験－の2月28日に実施した迅速審査の報告について</p> <p>報告② 参天製薬株式会社の依頼による DE-102－第Ⅱ/Ⅲ相、検証的試験－の2月28日に実施した迅速審査の報告について</p>
特記事項	<p>議題①、②、③、④、報告①、② 当 IRB 設置医療機関を含まない5施設からの審議依頼による</p>