

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8月22(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、八反田洋一、岩屋匡彦、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 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の用量検討試験 ・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② 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の長期投与試験 ・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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LMF237 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④ 大日本住友製薬株式会社による前期第二相試験 ・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⑤ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 前期第Ⅱ相試験 ・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>
報告事項	<p>参天製薬株式会社の依頼による DE-102 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・提出された資料に基づき、治験の終了報告を行った。</p> <p>大日本住友製薬株式会社による前期第二相試験 ・提出された資料に基づき、治験の終了報告を行った。</p>
特記事項	<p>議題①、②、③、④、⑤ 報告事項 当 IRB 設置医療機関を含まない6施設からの審議依頼による</p>