

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2010年1月分）

開催日時	平成 22 年 1 月 14 日（木） 16:00～17:10
開催場所	岡山済生会総合病院 西館 1 階 第 2 会議室
出席委員名	塩出 純二、大原 利憲、田中 弘之、洲脇 純三、池田 憲一、 千田 茂樹、風早 純子、飯生 明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【新規治験の審査】</b></p> <p>議題① 大塚製薬の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相臨床試験  (1) 症例数、治験スケジュール等について議論し、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果－承認</p> <p><b>【治験継続の審査】</b></p> <p>議題① 日本ケミカルリサーチの依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第Ⅲ相試験  (1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、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 日本化薬の依頼による NK211 の第Ⅱ相臨床試験  (1) 治験薬概要書の改訂があり、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 アステラス製薬の依頼による高リン血症患者を対象とした ASP1585 の第Ⅲ相試験  (1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 平成 22 年 1 月 1 日現在の治験の実施状況の報告をした。</p> <p>議題② 治験事務局の活動を報告した。（平成 21 年 12 月分）</p>