

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3月分）

開催日時	平成 22 年 3 月 11 日（木） 16:00～16:30
開催場所	岡山済生会総合病院 西館 1 階 第 1 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、木村 泰治 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>【治験継続の審査】</p> <p>議題① 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</p> <p>(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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－承認</p> <p>(2) 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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－承認</p> <p>議題② 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</p> <p>(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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－承認</p> <p>議題③ 科研製薬の依頼による KP-102LN の長期（継続）投与試験</p> <p>(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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－承認</p> <p>(2) 終了報告 審議結果－了承</p> <p>議題④ 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</p> <p>(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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 平成 22 年 3 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 22 年 2 月分）</p>