

第 79 回 砂川市立病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2010年12月13日(月)
開催場所	砂川市立病院 2F 会議室
出席委員名	宮野 須一、佐々木 昭彦、岩木 宏之、小俣 憲治、佐々木 裕二、岩田 徹、瓜 俊雄
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 中外製薬株式会社の依頼による第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙2について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>【審議結果】: 承認</p> <p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の維持血液透析中・rHuEPO 製剤投与中の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験(第 相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報について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。 ・ 治験実施計画書別紙 2 について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。 ・ 治験実施状況報告について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>【審議結果】: 承認</p> <p>議題 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第 b/ 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報について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。 ・ 治験薬概要書、治験実施計画書別紙 2,3 について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>【審議結果】: 承認</p> <p>「報告事項」</p> <p>中外製薬株式会社の依頼による第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告
特記事項	