

財団法人慈山会医学研究所附属 坪井病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 5 月 31 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 07
開催場所	坪井病院 講堂
出席委員名	安藤 真弘、簀山 豊、渡辺 秀一、佐藤 孝行、斎藤 康雄、富田 まち子、 秦 千恵、番場 友宏、白戸 亀代子
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 旭化成ファーマ株式会社の依頼による、固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後試験 試験実施計画書別紙の変更及び添付文書の変更について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第 II 相試験① 治験薬概要書等の変更について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第 II 相試験② 治験薬概要書等の変更について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 旭化成ファーマ株式会社の依頼による、固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後試験 迅速審査 (2012 年 5 月 2 日実施：承認) 報告 試験に関する費用の変更</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①試験責任医師である安藤委員長は審議採決不参加 議題②、③治験分担医師である橋本委員は審議採決不参加</p>