

第 58 回 広島逡信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 3 月 28 日 (月) 17:00 ~ 17:38 広島逡信病院 本館 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>形部宏文、尾村郁夫、保崎泰弘、杉山悟、豊田英治、進藤明、高橋美香、荒巻明美、伊藤隆文、平岡豊恵</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第 相試験</p> <p>国内及び海外で新たに発生した安全性情報及び当該治験薬に係る措置報告に基づき、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。 治験実施計画書 別添資料 2、治験実施計画書 別添資料 3 及び説明文書・同意文書の改訂について、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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第 3 相試験</p> <p>症例報告書の見本及び患者日誌の変更について、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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第 3 相試験</p> <p>症例報告書の見本の変更、説明文書・同意文書、治験参加証、臨床試験に係る補償制度の概要及び被験者の募集の手順に関する資料の改訂について、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。 人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 議題 3 : 当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの審議依頼による</p>