

平成21年7月 治験（受託研究）審査委員会 会議記録の概要

| | |
|--------|---|
| 日時 | 平成21年7月6日（月）16:30～17:00 |
| 場所 | 熊本南病院 応接室 |
| 出席者 | 植川副院長 赤木診療部長 本村医局長 相牟田事務部長 日高看護部長 近藤薬剤科長 野口企画課長 三宅業務班長 |
| 欠席者 | 中本外部委員 水民外部委員 |
| 委員長 | 植川副院長 |
| オブザーバー | 柳下院長 |

審 議

| | |
|------|---|
| 申請者 | 大日本住友製薬株式会社 |
| 課題名 | リプレガル特定使用成績調査（長期使用に関する調査） |
| 審議内容 | <p>受託研究実施の適否について審議した。</p> <p>ファブリー病患者に対する本剤の使用実態下（長期使用時）での安全性および有効性について確認する。また心ファブリー病患者に対する本剤の安全性及び有効性についても検討する。また、国際市販後調査FOSへの参加に対して患者の同意及び調査担当医師の承諾が得られた症例についてはFOSデータベースにデータを入力する。</p> <p>1症例（2報告）契約 責任医師 神経内科 栗崎医師</p> |
| 審議結果 | 承認 |