

平成21年12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12月14日（月）15:00～16:30
場所	熊本南病院 応接室
出席者	植川副院長 赤木診療部長 坂本内科部長 本村医局長 中本外部委員 水民外部委員 相牟田事務部長 板井看護部長 近藤薬剤科長 野口企画課長 三宅業務班長
欠席者	なし
委員長	植川副院長（委員長代理 赤木診療部長）
オブザーバー	柳下院長

**審 議**

申請者	萬有製薬株式会社
課題名	MK-0991 第三相二重盲検比較試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 事務局より以下の項目について説明があり、論議を行った。 ①安全性情報等に関する報告「10日集積報告」「個別情報報告」 ②重篤な有害事象に関する報告（第2報） ③治験に関する変更申請（同意説明文書の変更）
審議結果	承認

申請者	協和発酵キリン株式会社
課題名	KW-6002のプラセボ対照、二重盲検、並行群間、検証的比較試験
審議内容	治験の新規受託について。 事務局より、治験の概要などについて説明がなされた。 更に治験責任医師より治験内容説明、質疑応答がなされた。 治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認

申請者	協和発酵キリン株式会社
課題名	KW-6002の長期投与試験
審議内容	治験の新規受託について。 事務局より、治験の概要などについて説明がなされた。 更に治験責任医師より治験内容説明、質疑応答がなされた。 治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認