

平成22年3月 治験（受託研究）審査委員会 会議記録の概要

日時	平成22年3月8日（月） 15:00～16:00				
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	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	坂本内科部長				
委員長	植川副院長				
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」「6ヵ月定期報告」
審議結果	承認

申請者	アストラゼネカ株式会社
課題名	シムビコートタービュハイラー30吸入・60吸入 長期使用に関する特定使用成績調査
審議内容	受託研究実施の適否について審議した。 薬事法第14条の4に定める再審査申請のために安全性と有効性を調査。 5症例契約 担当医師 呼吸器科 山中医師
審議結果	承認