

平成22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22年7月12日（月）15:00～15:55
場所	熊本南病院 応接室
出席者	植川副院長 坂本内科部長 本村医局長 中本外部委員 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	水民外部委員
委員長	植川副院長（委員長代理 本村医局長）
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」 ②安全性情報等に関する報告（治験薬措置報告） ③治験終了報告
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治験に関する変更申請（治験薬概要書・治験実施計画書の変更） ②治験薬重篤副作用等症例定期報告
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治験に関する変更申請（治験薬概要書・治験実施計画書の変更） ②治験薬重篤副作用等症例定期報告
審議結果	承認

報 告

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
内容	事務局より以下の項目について報告が行われた。 ①治験協力者の変更（迅速審査）

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
内容	事務局より以下の項目について報告が行われた。 ①治験協力者の変更（迅速審査）