

平成22年11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11月1日（月）15:00～15:40
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 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 本村医局長）
オブザーバー	柳下院長

審 議

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（治験実施計画書の変更、治験参加カードの変更） ②安全性情報等に関する報告「集積報告」 ③重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（第2報） ④治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 ⑤継続審査
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安全性情報等に関する報告書「集積報告」 ②重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（第2報） ③継続審査
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契約症例数の追加（迅速審査）