

平成23年1月 治験（受託研究）審査委員会 会議記録の概要

日時	平成23年1月17日（月）15:00～15:35
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重篤な有害事象に関する報告（第3報） ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更申請（内容：治験協力者リストの変更）
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 ②治験に関する変更申請（内容：治験実施計画書の変更） ③治験に関する変更申請（内容：治験協力者リストの変更）
審議結果	承認

申請者	田辺三菱製薬株式会社
課題名	献血ヴェノグロブリンIH5%静注特定使用成績調査
審議内容	受託研究実施の適否について審議した。 本剤投与前の治療状況、投与後の長期にわたる安全性及び有効性、併用薬であるステロイド投与量の推移、本剤の再投与時の有効性安全性等の確認。 2症例（8報告）契約 責任医師 阪本神経内科医師
審議結果	承認