

平成23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23年3月14日（月） 15:15～16:00
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（内容：併用禁止薬の追加） ②安全性情報等に関する報告
質疑等	・併用禁止薬追加の理由について → 同種薬の新規薬価収載のため
審議結果	承認

申請者	日本製薬株式会社
課題名	献血グロベニン I 静注用の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎における使用成績調査
審議内容	受託研究実施の適否について審議した。 ・本剤の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）における、安全性並びに有効性を確認する。 契約症例：3症例（3報告）契約 責任医師：阪本神経内科医師
質疑等	特になし
審議結果	承認