

平成 27 年 6 月 度 小郡第一総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 27 年 6 月 29 日 (月)、17 : 30～17 : 50 小郡第一総合病院 5 階大会議室
出席委員名	山本 武史、田中 裕子、清水 良一、成松 昭夫、長松 美幸、奥田 剛司、 小田 譲亮、高木 須江子 (その他、治験事務局担当者として藤井 章)
議題及び 主な議論の 概要	<p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>① 整形外科・米村 浩の申請による急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における治験実施計画書等の変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報及び説明同意文書の変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	① 承認 ② 承認
その他 (報告事項)	