

平成 25 年 3 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	平成 25 年 3 月 25 日 (月)、17 : 30~17:50
開催場所	小郡第一総合病院 3 階カンファレンスルーム
出席委員名	橋本 治、田中裕子、成松昭夫、山本武史、三輪幸世、西村佳克、小田穰亮、高木須江子 (その他、治験事務局担当者として小磯克己)
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 外科・清水良一の申請による OCV-C01 第 II 相試験</p> <p>当該治験における重篤な有害事象に関する報告、最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に関する情報、モニタリング報告、実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第 II 相試験①</p> <p>当該治験における最新の安全性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>③ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第 II 相試験②</p> <p>当該治験における最新の安全性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 ③承認
その他 (報告事項)	

(文責 小磯克己)