

平成21年度 第2回 厚生連廣島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2009年7月24日(金) 16:30 ~ 17:00
開催場所	管理棟、3F 小会議室
出席委員	石田 邦夫、平林晃、碓井 裕史、大田 博子、寺田 英子、 山崎 秀伯、角野 正雄、松本 明子、寺澤 千佳子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 萬有製薬の依頼による日本人健康乳児を対象とした V260 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 海外及び国内からの安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 ・ 治験実施計画書の変更の妥当性について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <p>② 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 ・ 治験実施計画書の変更の妥当性について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の治験について当院での進捗状況について報告された。</p> <p>①萬有製薬の依頼による日本人健康乳児を対象とした V260 の第Ⅲ相試験</p> <p>当院進捗状況 19 例実施</p> <p>②大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の後期第Ⅱ相試験</p> <p>進捗状況：投与開始例数 3 例、脱落例数 0 例、中止例数 1 例</p>
特記事項	なし