

治験審査委員会

日時 3月4日(水) 午後4時15分～午後4時30分
場所 三階 講義室(大会議室)
出席者 平岩、竹原、川原、酒井、岩本、北島、駒見、西藤、真木、中村
欠席者 岡田、津幡、東、前田、温井、中川

【審議事項】

議題 プレスパ錠200mg 特定使用成績調査依頼の審査

報告者: 岩佐 Dr. 依頼者: 塩野義製薬

これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 ゼロータ錠300 特定使用成績調査依頼の審査

報告者: 竹原 Dr. 依頼者: 中外製薬

これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 大腸癌肝転移症例に対する術前mFOLFOX6とペバシズマブ使用療法の第相パイロット臨床試験依頼の審査

報告者: 竹原 Dr. 依頼者: 福井・石川・富山臨床腫瘍研究グループ

これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした二重盲検法による用量設定試験〔後期第 相〕の安全性情報の審議と治験実施計画書変更依頼の報告

報告者: 事務局 依頼者: 大日本住友

副作用の発現報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

【報告事項】

報告 コンタックリニューアル4、コンタックリニューアル4HE および/もしくはイーリートラック2リード、イーリートラック2CS リードの使用成績に関する調査の終了報告

報告者: 事務局

以上 (2009.3.25 作成 北島)