

治験審査委員会議事録

開催日時	2018年5月22日（火）16:30～16:45	開催場所	講義室
出席委員名	佐々木 正寿（委員長）、岡田 和彦、川原 順子、竹原 朗、東 晃、前田 宜延、岩本 智子、松本 泰子、印幡 香、高坂 利幸、荒川 智江子、北岡 勝		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<継続審査> （治験課題名） 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 （治験依頼者名） 第一三共株式会社 （報告者） 事務局	重篤な有害事象に関する報告書（2018年5月9日、2018年5月10日）、および安全性情報等に関する報告書(2018年4月4日、2018年4月19日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。	承認	
<初回審査> （治験課題名） 大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験依頼の審査 （対象疾患名） 大腸憩室炎 （治験依頼者名） 金沢大学附属病院 漢方医学科 （報告者） 竹原 医師 代理 事務局	特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。	承認	

<p><初回審査> (治験課題名) モゾビル皮下注 24 mg使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢 血中への動員促進 (治験依頼者名) サノフィ株式会社 (報告者) 黒川 医師 代理 事務局</p>	<p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p><変更報告> (治験課題名) ザファテック錠 特定使用成績調査 契約期間延長依頼の報告 (報告者) 事務局</p>	<p>承認</p>	
<p><報告> (治験課題名) ASP 1 9 4 1 第Ⅲ相試験(1型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用二重盲検並行群間比較試験) 終了報告 (報告者) 事務局</p>	<p>終了</p>	