

治験審査委員会議事録

開催日時	2013年9月24日(火) 16:30~16:45	開催場所	討議室
出席委員名	佐々木 正寿(委員長)、川原 順子(副委員長)、岡田 和彦、竹原 朗、酒井 清司、温井 範子、森永 真由美、岩本 智子、北島 佳織、駒見 真知子、平田 順子、中村 公、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) 2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の長期投与試験依頼の継続審査 (開発の相) Ⅲ (対象疾患名) 2型糖尿病患者 (治験依頼者名) 日本イーライリリー株式会社 (報告者) 事務局	治験薬の安全性情報等に関する報告書(2013年7月18日)(2013年8月1日)(2013年8月16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) フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「NK」 使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症 再生不良性貧血に伴う好中球減少症 先天性・特発性好中球減少症 (治験依頼者名) 日本化薬株式会社 (報告者) 外科 佐々木 副院長	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	