

長岡中央総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 12 月 6 日（火）17：00～17：30
開催場所	新潟県厚生農業協同組合連合会長岡中央総合病院 応接室
出席委員名	松井 俊晴、和田 博美、高橋 茂、手塚 宗昭、大瀧 智子、森平 真、 近藤 龍弘、小林 武夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛） 新たな安全性情報について治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験 新たな安全性情報、治験実施計画書等の変更について治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験（市中肺炎） 新たな安全性情報について治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験（呼吸器感染症） 新たな安全性情報について治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験 治験実施計画書等の変更について治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験。 被験者への支払いに関する資料の変更 (2016 年 11 月 18 日（木）実施：承認)</p>
特記事項	なし