

## 東日本電信電話株式会社 札幌病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 23 年 1 月 28 日	開催場所	東日本電信電話株式会社 札幌病院 3 階 AB 会議室
出席委員名	金子 敏文委員長、西川 鑑委員、森 俊彦委員、腰山 達美委員、佐藤 昌明委員、 菊池 幸二委員、屋根田 清吉委員、齋藤 浩司委員、佐藤 久美委員		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	< 継続審査・報告 > ( 治験課題名 ) YM177 第 相試験 ( 開発の相 ) 第 相 ( 対象疾患名 ) 急性疼痛患者 ( 治験依頼者名 ) アステラス製薬株式会社	安全性情報等に関する報告  治験継続の可否について審議  治験終了について報告	承認
	< 継続審査 > ( 治験課題名 ) BK-4SP の健康小児を対象とした検証的試験 ( 開発の相 ) 第 相 ( 対象疾患名 ) 健康小児 ( 治験依頼者名 ) 一般財団法人 阪大微生物病研究会	重篤な有害事象に関する報告 治験実施状況報告 緊急の危険を回避するための治験実施計画書から の逸脱に関する報告  治験継続の可否について審議	承認
	< 継続審査・報告 > ( 治験課題名 ) 原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第 相試験 ( 開発の相 ) 第 相 ( 対象疾患名 ) 原発性骨粗鬆症 ( 治験依頼者名 ) 旭化成ファーマ株式会社	治験実施計画書、治験参加カード 改訂  治験継続の可否について審議  迅速審査実施の報告 治療期薬剤の規格不具合に関する報告	承認
	< 継続審査 > ( 治験課題名 ) 関節リウマチに対する CNTO148(Golimumab) の 単剤投与試験 ( 開発の相 ) 第 / 相 ( 対象疾患名 ) 関節リウマチ ( 治験依頼者名 ) 田辺三菱製薬株式会社	治験実施計画書 別紙、同意説明文書、 治験薬概要書 改訂 安全性情報等に関する報告 重篤な有害事象に関する報告  治験継続の可否について審議	承認
	< 継続審査 > ( 治験課題名 ) JTS-653 前期第 相臨床試験 ( 開発の相 ) 第 相 ( 対象疾患名 ) 帯状疱疹後神経痛 ( 治験依頼者名 ) 日本たばこ産業株式会社	安全性情報等に関する報告 治験実施計画書 改訂 重篤な有害事象に関する報告  治験継続の可否について審議	承認

<p>&lt; 報告 &gt;                  ( 治験課題名 ) HOB-294 の過活動膀胱患者を対象とした                  第 相 並行群間比較試験                  ( 開発の相 ) 第 相                  ( 対象疾患名 ) 過活動膀胱患者                  ( 治験依頼者名 ) 久光製薬株式会社</p>	<p>治験実施計画書 別紙 1、別紙 2                  改訂について報告</p>	<p>-</p>
---	--	----------