

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 3 月 25 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、大江 利治副委員長、吉岡 成人委員、森 俊彦委員、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 | |
| <p>< 継続審査・報告 > (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</p> | <p>重篤な有害事象に関する報告 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 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</p> <p>治験実施計画書 別添 2 改訂について報告</p> | 承認 | |
| <p>< 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</p> | <p>安全性情報等に関する報告</p> | - | |
| <p>< 継続審査 > (治験課題名) 関節リウマチに対する CNT0148(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</p> | <p>治験実施計画書 別紙、同意説明文書、 治験参加カード 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</p> | 承認 | |
| <p>< 報告 > (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> | - | |