参考書式 13-2

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 7 月 22 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	吉岡　成人委員長、関沢　祐一副委員長、橋本　整司委員、西川　鑑委員、腰山　達美委員、佐藤　昌明委員、菊池　幸二委員、山田　聰委員、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）HOB-294 の過活動膀胱患者を対象とした第Ⅲ相並行群間比較試験 （開発の相）第Ⅲ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	治験実施計画書別紙 改訂 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）原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相試験 （開発の相）第Ⅲ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	重篤な有害事象に関する報告 治験実施計画書 改訂について報告 治験継続の可否について審議	承認
＜継続審査＞ （治験課題名）関節リウマチ対する CNTO148(Golimumab) の単剤投与試験 （開発の相）第Ⅱ／Ⅲ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	安全性情報等に関する報告 治験薬概要書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書　改訂 治験継続の可否について審議	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Ⅲ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 治験継続の可否について審議	承認