

医療法人社団 東光会 戸田中央総合病院

治験審査委員会

— 議事要旨 —

1. 開催日時 : 2009 年 12 月 12 日 (土曜日) 11 時 00 分～12 時 00 分
2. 開催場所 : 医療法人社団東光会 戸田中央総合病院 会議室
3. 出席委員 : 敬称略
川島 洋一郎(委員長)、齋藤 俊夫、吉田 義雄、松本 誠治、久保 恵子、和田 卓
以上、10 名中 6 名出席
4. 審議事項
 - (1) 議題 : アルフレッサ ファーマ株式会社 第Ⅲ相臨床試験
審議内容 : 海外市販後に認められた重篤な副作用報告
審議結果 : 承認
 - (2) 議題 : シェリング・プラウ株式会社 第Ⅲ相臨床試験
審議内容 : 国内外の重篤な副作用報告
審議結果 : 承認
 - (3) 議題 : ファイザー株式会社 第Ⅲ相無作為化二重盲検試験
審議内容 : 治験実施の適否
審議結果 : 承認
5. 報告事項
 - (1) 議題 : アステラス製薬株式会社 第Ⅲ相臨床試験
報告内容 : 被験者対応終了日以降に提出された 治験実施計画書 別紙 1 の改訂、
国内外の重篤な副作用報告

以 上