

池田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年12月22日(木) 16:35~16:50
開催場所	医療法人 青仁会 池田病院 会議室
出席委員名	堀之内 史郎、竹内 美鈴、藤崎 久美子、中和田 仁美、山田 篤美、石踊 紳一郎、三浦 達朗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とした TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験</p> <p>当該治験薬に係る安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② アボットジャパン株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたパリカルシトール(注射剤)の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>当該治験薬に係る安全性情報、治験に関する変更(同意説明文書、治験薬概要書 別添資料1)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① アボットジャパン株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたパリカルシトール(注射剤)の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>迅速審査結果報告：治験に関する変更(治験分担医師追加)</p> <p>(2011年12月19日実施、承認)</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①②：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：当 IRB 設置医療機関からの報告依頼による</p>