

池田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2010年10月28日(木) 16:30~16:55
開催場所	医療法人 青仁会 池田病院 会議室
出席委員名	宮地 洋、竹内 美鈴、鈴東 正広、藤崎 久美子、中和田 仁美、松元 伸光、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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-4708 の慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相比較検証試験 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 協和発酵キリン株式会社の依頼による保存期慢性腎不全患者を対象とした KRN321-SC の第Ⅲ相試験 (3 試験) 製造販売承認の取得</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による 議題②：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審議依頼による</p>