

池田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014年7月24日(木) 16:30~17:10
開催場所	医療法人 青仁会 池田病院 会議室
出席委員名	<p>(出席)</p> <p>大納 伸人、堀之内 史郎*、鈴木 正広、藤崎 久美子、竹内 美鈴、前野 かつ子、中和田 仁美、山田 篤美、石踊 紳一郎、三浦 達朗</p> <p>(欠席)</p> <p>寺前 学</p> <p>* : 議題②のみ出席</p>
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関する報告に基づき、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 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>当該治験薬の安全性ならびに開発の経緯に基づき（同意説明文書第2版含む）、治験の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：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>