

平成 21 年度第 3 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 8 月 25 日 (火) 18:00 ~ 18:15
開催場所	静岡県立こども病院 西館 3 階 映像情報室
出席委員名	堀本 洋、鈴木崇代、木村光明、工藤寿子、高木義弘、犬塚あつ子、森本達也
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 大日本住友製薬(株)からの依頼による真菌感染症患者を対象とした SM-26000 の製造販売後臨床試験 治験実施計画書の変更(治験実施体制等の変更)について迅速審査により審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ノーベルファーマ(株)からの依頼によるてんかん患者等を対象とした NPC-06 第 相試験(脳神経外科) 説明文書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ノーベルファーマ(株)からの依頼によるてんかん患者等を対象とした NPC-06 第 相試験(神経科) 説明文書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ノーベルファーマ(株)からの依頼によるてんかん患者等を対象とした NPC-06 第 相試験(脳神経外科) 安全性情報に関する継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ノーベルファーマ(株)からの依頼によるてんかん患者等を対象とした NPC-06 第 相試験(神経科) 安全性情報に関する継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>内容 ノーベルファーマ(株)からの依頼によるてんかん患者等を対象とした NPC-06 第 相試験(脳神経外科) 治験実施計画書等の変更(迅速審査結果報告)</p> <p>内容 ノーベルファーマ(株)からの依頼によるてんかん患者等を対象とした NPC-06 第 相試験(神経科) 治験実施計画書等の変更(迅速審査結果報告)</p> <p>内容 大日本住友製薬(株)からの依頼による真菌感染症患者を対象とした SM-26000 の製造販売後臨床試験 治験終了報告書の提出に伴う報告</p>
特記事項	特になし

