

平成22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22年8月24日(火) 18:04~19:00
開催場所	静岡県立こども病院 保健師研修室
出席委員名	<p><出席者：10名> 堀本 洋(委員長)、鈴木崇代(副委員長)、山崎 透、木村光明、工藤寿子、望月美貴子、高木義弘、川島喜文(非専門委員)、影山浩一(非専門委員)、森本達也(外部委員)</p> <p><欠席者：2名> 田代 弦、鈴木正広(外部委員)</p> <p><事務局> 櫻井健史</p> <p><依頼者> ジェンザイム・ジャパン(株) 臨床開発部 高山英恵</p> <p><CRO(開発業務受託機関)> MICメディカル(株) 臨床開発本部受託第2部 青木 尚</p> <p><SMO(治験施設支援機関)> サイト・サポートインスティテュート(株)静岡オフィス 中山真弓、田形梨紗</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>1 新規治験実施の適否 ジェンザイム・ジャパン(株)からの依頼による第 相臨床試験資料に基づき、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>2 安全性情報に関する継続の適否 萬有製薬(株)からの依頼による「MK-0991の第 相試験」資料に基づき、治験を継続すること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>1 萬有製薬(株)からの依頼による「MK-0991の第 相試験」 2010年7月5日に行われた迅速審査結果報告(治験実施計画等修正報告書)</p>
特記事項	特になし