

平成22年度 第4回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年10月26日(火) 17:58 ~ 19:07
開催場所	静岡県立こども病院 映像情報室
出席委員名	<p>&lt;出席者：11名&gt;  堀本 洋(委員長)、鈴木崇代(副委員長)、木村光明、田代 弦、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)、鈴木正広(外部委員)</p> <p>&lt;欠席者：1名&gt; 山崎 透</p> <p>&lt;治験担当医師&gt; 堀越泰雄、小倉妙美</p> <p>&lt;事務局&gt; 櫻井健史</p> <p>&lt;依頼者&gt; ノボ ノルディスクファーマ(株) 開発本部 臨床開発部 新海憲二、南部杏子</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 新規治験実施の適否  ノボ ノルディスクファーマ(株)からの依頼による血友病A患者を対象としたN8の第 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：修正の上で承認</p> <p>2 安全性情報に関する継続の適否  MSD(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>3 安全性情報に関する継続の適否  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適否について審議した。  審議結果：承認</p> <p>4 治験実施計画書等の変更の適否  MSD(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>
特記事項	特になし