

平成 21 年度第 1 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 4 月 28 日 (火) 18:00 ~ 19:35
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、山崎 透、工藤 寿子、岡村 暁美、高木 義弘、 犬塚 あつ子、吉田 光廣、木村 正人、森本 達也
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>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 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 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：修正の上承認</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 重篤な副作用発生の情報について、引き続き試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 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 重篤な副作用発生の情報について、引き続き試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 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 重篤な副作用発生の情報について、引き続き試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 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 当院で発生した重篤な有害事象の発生に関する報告について、引き続き試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 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 説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題 大日本住友製薬㈱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 分担医師の追加・削除について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	特になし