

平成22年度 第5回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年12月21日(火) 18:00~18:18
開催場所	静岡県立こども病院 映像情報室
出席委員名	<p><出席者：12名> 堀本 洋(委員長)、鈴木崇代(副委員長)、山崎 透、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><欠席者：なし></p> <p><事務局> 櫻井健史</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 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>2 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>3 治験実施計画書等の変更の適否 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>4 治験実施計画書等の変更の適否 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 迅速審査結果報告 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 2010年11月15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