

財団法人慈山会医学研究所附属 坪井病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 24 年 3 月 1 日 (木) 16 : 05 ~ 16 : 13 坪井病院 講堂
出席委員名	安藤 真弘、篠山 豊、渡辺 秀一、橋本 歳洋、佐藤 孝行、斎藤 康雄、 秦 千恵、臼杵 和弘、白戸 亀代子
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① 旭化成ファーマ株式会社の依頼による、固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後試験 試験実施計画書別紙の変更及び試験期間延長について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験① 治験実施計画書別紙の変更について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験② 治験実施計画書別紙の変更について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 旭化成ファーマ株式会社の依頼による、固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後試験 迅速審査 (2012 年 2 月 15 日実施：承認) 報告 試験分担医師の変更</p>
特記事項	