

平成23年度第8回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成23年11月30日（水）17:00～17:35
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、斉藤和彦、横内房寿、戸井田易、日野谷信子、丸山隆久、
亀子光明、野村康、下條年平、中澤公一
- 4 会議要旨

- (1) 受託研究（治験等）審査委員会設置要綱の改定について
 - ・受託研究（治験等）審査委員会設置要綱の改定について審議した。

- (2) 継続案件

アステラス製薬「ASP-3550 第Ⅱ相試験」について

- (ア) 安全性情報等
 - ・持ち越しとなった。
- (イ) 治験に関する変更
 - ・治験に関する変更報告書について迅速審査にて承認されたことが報告された。

第一三共「CS747S 第Ⅲ相試験」について

- (ア) 安全性情報等
 - ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- (イ) 治験に関する変更について
 - ・治験に関する変更報告書について報告した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。