

平成25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25年11月27日（水）17:00～17:19
- 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、宇野康隆、野村康、藤澤和子、篠原邦彦、
中澤公一、横内房寿

4 会議要旨

(1) 継続案件

生化学工業「SI-6603 第Ⅲ相試験」について

(ア) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

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。

アステラス製薬「前立腺癌を対象とする ASP3550 の第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

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

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。

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。

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。

武田薬品工業株式会社「TAK-385 の第Ⅱ相試験①」について

(ア) 治験終了報告

- ・治験終了報告書を確認し、治験終了の報告をした。

以上