

平成 21 年度第 3 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 21 年 6 月 24 日（水）17:00～17:40
- 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、瀬木潔、金子和夫、斉藤和彦、丸山隆久、
亀子光明、日野谷信子、下條年平、中澤公一
- 4 会議要旨

(1) 継続案件：アステラス製薬株式会社「ASP3550 第 II 相試験」について

(ア) 重篤な有害事象に関する報告

重篤な有害事象に関する報告を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・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。

(2) 継続案件：大日本住友製薬株式会社「AS-3201 後期第 II 相試験」について

(ア) 安全性情報等

安全性情報の概要を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・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。

(イ) 治験に関する変更

治験実施計画書及び別紙の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

- ・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。

以上