

# 平成 22 年度第 1 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 22 年 4 月 28 日（水） 17:00～17:30
- 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、金子和夫、斉藤和彦、日野谷信子、亀子光明、下條年平  
中澤公一
- 4 会議要旨

## （1） 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） 治験実施計画からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告
    - ・被験者の治験計画からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）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。
  - （イ） 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。
  - （ウ） 治験に関する変更について
    - ・治験に関する変更報告を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
  - （エ） 治験実施状況報告書
    - ・治験実施状況報告書を確認し、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。

以上