

第 19 回 菊川市立総合病院治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	平成 21 年 12 月 17 日(木)16 時 10 分～16 時 40 分
開催場所	菊川市立総合病院 第2会議室
出席委員名	久保田 晃、北川 俊朗、石崎 久義、嵯峨 こずえ、石橋 るり、河村 美弥子、 加藤 千恵美、伊藤 尚治(外部委員)、山本 瑛(外部委員)、黒田 久(非専門委員)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS - 3201 の後期第 相試験 【審議事項】 1) 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認 2) 同意説明文書の改訂(新たな安全性情報等の追記)について、その内容の妥当性を審議した。 審議結果:承認
特記事項	なし