

第263回 JA 北海道厚生連旭川厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014年 9月 1日(月) 17:30 ~ 18:00
開催場所	JA 北海道厚生連旭川厚生病院 会議室
出席委員名	中野 詩朗、小川 裕二、赤羽 弘充、松ヶ瀬 安邦、秋本 信子、 宮川 正明、小山内 修、藤原 等、梅谷 俊一郎、妻木 良二
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
継続中の治験	
議題 1	T-3262 細粒小児用 15%の小児マイコプラズマ肺炎を対象とした臨床第Ⅲ相試験 治験期間延長に伴う治験実施計画書の変更及び治験分担医師の追加等に伴い、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
議題 2	T-3262 細粒小児用 15%の小児マイコプラズマ肺炎を対象とした臨床第Ⅲ相試験 治験中に発生した海外における措置報告について未知重篤な有害事象について報告され、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。現時点で特別な対応は不要であり、今回の報告による同意説明文書等の改訂は不要で、治験の継続に問題ないと判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 審議結果:承認
議題 3	T-3262 細粒小児用 15%の小児マイコプラズマ肺炎を対象とした臨床第Ⅲ相試験 当該治験の実施状況について報告され、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
【製造販売後調査】	
報告事項:終了 2 件	
審議事項:新規 2 件承認	
【自主研究】	
報告事項:なし	
審議事項:変更 3 件承認	
【特記事項】	