

第267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 2015年 1月 6日(火) 17:30 ~ 18:05

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 畑山 尚生、中野 詩朗、小川 裕二、坂田 宏、赤羽 弘充、松ヶ瀬 安邦、秋本 信子、
宮川 正明、工藤 和寛、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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TACE 施行肝細胞癌患者を対象としたプラセボ対照 TSU-68 臨床
第Ⅲ相試験

当該治験の中止及び文書保管期間について報告された。

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

治験実施計画書及び治験薬概要書の軽微な変更について報告された。

【製造販売後調査】

報告事項: 終了 1 件、新規 1 件

審議事項: なし

【自主研究】

報告事項: 終了 2 件

審議事項: 変更 2 件承認、新規 1 件承認

【特記事項】