

第6回 JA 北海道厚生連 遠軽厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012年3月27日(木) 17:00 ~ 17:15
開催場所	JA 北海道厚生連 遠軽厚生病院 講堂
出席委員名	本田 肇、井上 充貴、早川 拓治、青木 貴徳、篠田 千佳子、小松 良一、小野 仁一郎、 浦滝 満洋、柴波 明男、稲垣 育宏
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	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KMD-3213 の第Ⅱ相試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、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。 治験の継続に問題はなく、同意説明文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 治験薬概要書 追補の変更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0件	
審議事項: 継続1件承認	
【特記事項】	