

平成 21 年度第 11 回 広島市立舟入病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 3 月 11 日 (木) 16:05 ~ 16:25 広島市立舟入病院 3 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>山木戸英人、兵藤純夫、藤田悟、小野泉、谷保樹典、平松みさ子、迫田正文、形部宏文、中村隆行</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の第 3 相試験</p> <p>海外で発生した安全性情報に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症を対象とした S-4661 の第 3 相臨床試験</p> <p>治験実施計画書、予定される治験費用、治験契約書の変更について、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。</p> <p>海外で発生した安全性情報に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	