

平成26年度第8回 広島市立舟入市民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27年3月12日(木) 16:00~16:15 広島市立舟入市民病院 3階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>兵藤純夫、津村裕昭、藤田悟、山本剛荘、小島牧人、日野裕史、黒崎充勇、松本俊治、篠原トシ子、日浦昌洋、山本祐二</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアゾールの第IV相試験</p> <p>①試験実施計画書、同意・説明文書、試験参加カード、治験分担医師の変更について、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。 (治験分担医師の変更は当医療機関のみ)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象としたD961Hの第I/III相試験</p> <p>①海外で発生した安全性情報、研究報告に基づき、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。 ②治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアゾールの第IV相試験</p> <p>①安全性情報等に関する年次報告について</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題1：当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による</p>