

IRB の会議の記録の概要

第 48 回 KKR 高松病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 7 月 17 日 (金) 18:00~18:30
開催場所	KKR 高松病院 健康医学センター3 階会議室
出席委員名	本多完次、山岡伸好、真鍋伸次、後藤美恵子、井上優美子、芳賀良徳、森規子、頼富昌和、岡陽介、河野雅和、二宮昌樹 (敬称略)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><u>議題①サファイアベンティス株式会社の依頼による AVE0010 (6015) の第Ⅲ相試験</u> 安全性情報に関する報告 2 件に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題②サファイアベンティス株式会社の依頼による AVE0010 (6018) の第Ⅲ相試験</u> 安全性情報に関する報告 2 件、治験に関する変更申請書 1 件に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の後期第Ⅱ相試験</u> 治験に関する変更申請書 1 件に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅲ相試験</u> 安全性情報に関する報告 2 件に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題④アルフレッサファーマ株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした AFT-801 の第Ⅲ相臨床試験</u> 安全性情報に関する報告 2 件に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p>

	なし
特記事項	なし
備考	