

平成23年度 第4回 受託研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成23年 9月13日 (火) 17:15~17:50
場 所 : 長良医療センター管理診療棟3階 第3会議室
出席者 : 加藤達雄、金子英雄、渡邊宏雄、斉藤伊都子、佐々木且法、
宮野智行、稲荷妙子、若園 仁、三島信行

【審議事項】

< 治験継続審査 >

議題: ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相「小児てんかん患者を対象としたTRI476 (Oxcarbazepine) 第Ⅲ相試験」について治験に関する変更申請書(西暦2011年 8月26日付書式10写)、安全性情報等に関する報告書(西暦2011年 8月26日付書式16写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果: 承認する

議題: CSLベーリング株式会社の依頼による第Ⅲ相「原発性免疫不全症候群の被験者を対象としたIgPro 20のフォローアップ試験」について治験に関する変更申請書(西暦2011年 9月 2日付書式10写)、安全性情報等に関する報告書(西暦2011年 8月 1日、8月10日、8月24日、9月 6日付書式3)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果: 承認する

以上