

平成24年度 第3回 受託研究審査委員会議事概要

日 時 : 平成24年 8月 7日 (火) 17:00~17:30

場 所 : 第1会議室

出席者 : 水津 博副院長、金子英雄臨床研究部長、渡邊宏雄療養診療部長、
佐々木且法事務部長、宮野智行企画課長、稲荷妙子外部委員、三島信行薬剤科長

【審議事項】

<新規治験承認審議>

議題:ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相「インダカテロールの持続型喘息患者を対照とした並行群間試験」について治験依頼書(西暦2012年 7月30日付書式3写)および添付資料に基づき新規治験の承認の適否を審査した。

審査結果:承認する

<治験継続審査>

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の継続投与試験」について治験に関する変更申請書(西暦2011年12月 5日付書式10)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