

2009 年 5 月
地方独立行政法人 北松中央病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2009 年 5 月 29 日 (金)
開催時間	16 : 30 ～ 16 : 45
開催場所	地方独立行政法人 北松中央病院 会議室
議 題	塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ感染症患者を対象とした S-021812 (Peramivir (INN)) の第Ⅲ相試験
出席委員名	本庄 誠司 副委員長、日置 浩一郎 委員、富本 仁 委員、 杉山 輝代 委員、松元 京子 委員、前田 さとみ 委員、 西川 万紀子 委員、山口 美智子 委員
審議事項	☐ 治験実施の適否 ☐ 治験継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()
報告事項	・ 人事異動に伴う治験責任医師の職名変更について報告された。 ・ 治験依頼者及び治験実施医療機関の組織・体制の変更について報告された。 ・ 治験の終了について報告された。
主な議論の概要	・ 当該治験の全体の進捗結果について確認された。 ・ 当該治験薬に関して報告された重篤な有害事象について確認された。
審議結果	☐ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
備考	

作成日 : 2009 年 6 月 3 日