

平成 24 年度 第 4 回 大阪市立十三市民病院受託研究審査委員会議事概要

開催日時 平成 24 年 11 月 20 日 (火) 17:00 ~ 18:10

開催場所 大阪市立十三市民病院 第 3 会議室

出席者 山崎修、井上薰、倉井修、上田涉、小林清美、永野 肇、中尾昌友、光岡玉雄
(事務局: 井上裕敏)

欠席者 千原厚子

議題: 武田薬品工業株式会社の依頼による、TAK 438/CCT 101 胃潰瘍の患者を対象とした第 相二重盲検試験

<審査事項>

責任医師、依頼者からの報告や事前に配布された資料に基づき、治験の安全性情報、治験薬重篤副作用等症例定期報告 2012 年 2 月 1 日 ~ 7 月 31 日 並びに変更申請書に関する報告について審査した。

審査結果: 承認

議題: 武田薬品工業株式会社の依頼による、TAK 438/CCT 102 十二指腸潰瘍の患者を対象とした第 相二重盲検試験

<審査事項>

責任医師、依頼者からの報告や事前に配布された資料に基づき、治験の安全性情報、治験薬重篤副作用等症例定期報告 2012 年 2 月 1 日 ~ 7 月 31 日 並びに変更申請書に関する報告について審査した。

審査結果: 承認

以上