

平成21年度 第9回 福岡病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成21年12月16日 |
| 時間 | 16時00分～16時15分 |
| 開催場所 | 福岡病院 治験会議室 |
| 出席委員名 | 小田嶋博、岡田賢司、下田照文、吉澤滋、三苫知子 真鍋健一、佐藤義実、楠窪マスミ、高田浩美 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題①</p> <p>第一三共株式会社の依頼による百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌b型による感染予防のためDPTおよび乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) 治験実施医療機関で報告された重篤な有害事象に関する報告</p> <p>b) 添付文書の変更に伴う治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂</p> <p>以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(特記事項) a: 受託外部医療機関1施設からの審議依頼による</p> <p>b: 当IRB設置医療機関を含む4施設からの審議依頼による</p> <hr/> <p>議題②</p> <p>第一三共株式会社の依頼による百日せき・ジフテリアおよび破傷風の感染予防のためDPTワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験</p> <p>製造販売後臨床試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) 添付文書の変更に伴う治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂につき、治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(特記事項) a: 当IRB設置医療機関を含む4施設からの審議依頼による</p> |