

平成21年度 第11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22年2月24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、横田欣児、吉澤滋、松本純一、三苦知子 真鍋健一、佐藤義実、八代祐二、中村敦、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 第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたDU-6859a(シタフロキサシン水和物)の第Ⅲ相試験 (報告事項) a) 治験終了報告</p> <hr/> <p>議題② 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 (報告事項) a) 治験依頼者の体制変更等による治験実施計画書の改訂  (特記事項) a: 当IRB設置医療機関を含む4施設からの依頼による</p> <hr/> <p>議題③ 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 (報告事項) a) 治験依頼者の体制変更等による治験実施計画書の改訂  (審議事項) b) 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につき、治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認  (特記事項) a: 当IRB設置医療機関を含む4施設からの依頼による b: 受託外部医療機関1施設からの審議依頼による</p>