第7回 福井県立病院治験薬等委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成23年12月14日(水)15:30~16:00 福井県立病院 3階 講堂
出席委員名	羽場利博、榎戸芙佐子、上田隆夫、村北和広、野坂和彦、山下圭子、
	多田和正、柿木孝勇、樋村禎子
	(事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、村上久惠、富田裕子、岩﨑理美、
	津田智子、平井佑季
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験 (TAK-385/CCT-001) これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。審議結果:承認 議題②武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅲ相試験 (TAK-385/CCT-101) これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。審議結果:承認 議題③武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅲ相試験 (TAK-385/CCT-101) これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。審議結果:承認 議題④アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象をしたAZD6140の第Ⅲ相試験被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。審議結果:承認 議題⑤小野薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質患者を対象とした ONO-7643の第Ⅲ相試験 治験薬概要書及び治験実施計画書、同意説明文書、同意説明補助資料、治験薬概要書及び治験実施計画書、同意説明文書、同意説明補助資料、治験薬概要書及び治験実施計画書、同意説明文書、同意説明補助資料、治験薬概要書及び治験実施計画書、同意説明文書、同意説明補助資料、治験薬概要書及び治験実施計画書、同意説明文書、同意説明補助資料、治験薬概要書及び治験実施計画書、同意説明文書、同意説明補助資料、治験薬概要書及び治験実施計画書、同意説明文書、同意説明補助資料、治験薬概要書及び治験実施計画書、同意説明文書、同意説明補助資料、治験薬施予定期間の変更について審議した。
	審議結果:承認 【報告事項】 なし
	/4 C
供包事店	<i>t</i> a 1
特記事項	なし