

第1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24年4月25日(水) 15:30~16:10 福井県立病院 3階 講堂
出席委員名	村北和広、橋爪泰夫、村田哲人、若杉隆伸、坂後恒久、酒井緑、山下圭子、 多田和正、林幸男、樋村禎子  (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、村上久恵、津田智子、平井佑季、 服部香澄
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①東和薬品株式会社の依頼によるTW-607の臨床薬理試験 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（橋爪委員は本治験の治験分担医師であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）</p> <p>議題②東和薬品株式会社の依頼によるTW-607の臨床試験 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（橋爪委員は本治験の治験分担医師であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）</p> <p>議題③第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別紙2の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>議題④-1 治験薬等取扱要綱の改訂について 審議結果：承認</p> <p>議題④-2 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題⑤エーザイ株式会社の依頼による甲状腺分化癌患者を対象としたE7080の第Ⅲ相試験 本治験固有の検査項目の実施について報告された。</p>
特記事項	なし