

第3回 中東遠総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成 25 年 8 月 5 日 (月) 16:09~16:24   |
| 開催場所               | 中東遠総合医療センター 講義室   |
| 出席委員名              | 山本洋子、平野茂子、渥美仁、八木純、杉山久美子、杉山三起也、長谷川美徳、杉浦靖彦、小杉文理   |
| 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第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤（レボフロキサシン水和物）の第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤（レボフロキサシン水和物）の第Ⅲ相試験<br/>実施医療機関及び治験責任医師一覧 の変更</p> <p>議題②第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤（レボフロキサシン水和物）の第Ⅲ相試験<br/>治験依頼者実施体制変更</p> |
| 特記事項               |   |