

第4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 10 月 7 日 (月) 16:00~16:22
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、一戸建志、高柳正弘、梅津正成、渥美仁、八木純、杉山久美子、杉山三起也、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、2013年8月26日付、2013年9月5日付、2013年10月2日付の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>議題②治験標準業務手順書及び細則、書式、算定要綱等の改訂について</p> <p>手順書及び細則、書式、算定要綱等の変更の経緯が事務局より説明された。改訂の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	