

第6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 26 年 1 月 6 日 (月) 16 : 03~16:10
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、藤田豊、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、小杉文理
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</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 11 月 29 日付及び 2013 年 12 月 12 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>責任医師より提出された、治験分担医師・治験協力者リストの変更について、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>
特記事項	