

平成 26 年 5 月 川崎市立川崎病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 26 年 5 月 13 日 (火) 13 : 00 ~ 13 : 30 川崎市立川崎病院 4 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>小柳貴裕 柄崎智 飯島尚志 岡田房夫 成松芳明 番場正博 竹中信夫 岡野裕 安藏慎 澤藤誠 篠山薫 佐藤康明</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議事項</p> <p>【新規審査】</p> <p>①武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 の第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の妥当性について ・ 安全性情報に関する報告書 (2014. 4. 25付) <p>審議結果：承認とする。</p> <p>【継続審査・報告】</p> <p>① 株式会社京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 変更申請 <ul style="list-style-type: none"> 治験分担医師の追加 ・ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (当該治験機器との因果関係なし) 第 1 報 (2014. 4. 23) 第 2 報 (2014. 4. 25) 第 3 報 (2014. 4. 28) 第 4 報 (2014. 5. 1) <p>審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p> <p>報告事項：治験協力者リストの変更</p>