

千葉県循環器病センター 2011年度第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2011年11月14日(月) 15:30 ~ 16:00

開催場所:2F 多目的ホール

出席委員名

	氏名	資格	所属・職名
委員長	村山 博和	医師	副センター長
副委員長	林田 直樹	医師	心臓血管外科・部長
	松田 信二	医師	神経内科・主任医長
	林 永規	医師	外科・部長
	椎葉 眞一	放射線技師	検査部・部長 放射線科・科長事務取扱
	鬼原 道夫	臨床検査技師	検査科・科長
	山老 繁樹	薬剤師	薬剤部・部長
	佐々木 浩一	事務吏員	事務局・局長
	岩佐 孝一	事務吏員	医事経営課・課長
	岸本 静江	外部委員	翻訳家
	藤代 良彦	外部委員	薬剤師会検査センター理事

議題

<p>審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 川澄化学工業株式会社の依頼による医療機器の多施設臨床試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等についておよび、治験実施計画書・症例報告書・同意説明文書の変更について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>エダラボンの脳血栓症急性期に対する市販後臨床試験(田辺三菱製薬株式会社)再審査・再評価結果の通知について報告された。</p>
-----------------------	--