

平成27年度第8回 埼玉病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年12月3日（木）17:28～17:49
開催場所	独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 大会議室
出席委員名	原 彰男、小林 一夫、鈴木 雅裕、吉竹 公子、高橋 邦雄、萩原 一美、高橋 信章、甲谷 亨、 横内 史泰、宮川 眞言、吉峯 耕平
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株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 安全性情報および変更申請について審議した。</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がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤 第Ⅱ/Ⅲ相試験 重篤な有害事象、安全性情報、および変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③標準業務手順書の一部改定について審議した。</p> <p>審議結果：条件付き承認（取扱規程細則の文章について確認する）</p>
特記事項	