

平成24年度第3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24年7月5日（木）17：33～18：01
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	小林 一夫、鈴木 雅裕、大谷 すみれ、高木 章次、齋藤 未利子、野元 伸一、竹下 秀之、竹内 康尋
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大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅳ相試験）当該試験実施計画書別添1の修正に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題②テルモ株式会社の依頼による人工血管移植術における入院日数に関する多施設共同比較調査調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認 同意説明文書と同意書の記述について修正することを条件に承認された。</p> <p>議題③「企業主導治験における標準業務手順書」の誤記訂正について 第2条の誤記訂正 審議結果：承認（運用の遡りは承認されず）</p>
特記事項	