

平成24年2月受託研究審査委員会 議事録概要

- 【開催日時】 平成24年2月27日(木) 14:10~14:50
【開催場所】 国立病院機構兵庫中央病院 医局カンファレンス室
【出席委員名】 里中和廣、舟川格、宮本良文、高木康行、宮本博之、三原正和、
芦田亨子、石正英良、齊藤三則、長谷川弘和、西山英敏、
安行英文
【欠席委員名】 なし

1、 審議事項

重篤な有害事象に関する報告

『キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の後期第 相臨床試験』
上記治験課題の当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された

審議結果：承認

継続審査

『キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の後期第 相臨床試験』
上記治験課題の治験を継続して行うことの妥当性について審議された

審議結果：承認

2、 報告事項

迅速審査

『キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の後期第 相臨床試験』

1) 誤記訂正による同意説明文書の改訂

(平成23年7月6日実施：承認)

2) 組織体制変更による治験実施計画書の改訂

(平成23年10月14日実施：承認)

安全性報告

1) 安全性情報等に関する報告書

(平成23年8月3日：重篤な副作用等症例なし)

2) 安全性情報等に関する報告書

(平成24年1月27日：重篤な副作用等症例なし)

以上