

海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	令和2年4月9日(木) 書面開催
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会海南病院
出席委員名	書面開催のため、出席者なし
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 治験</p> <p>【報告事項】</p> <p>①セントラルIRBでの審査結果について</p> <p>(1) 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGSの顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較による臨床試験(第Ⅲ相試験)(治験実施計画書No. GGS-MPA-002)</p> <p>(2) 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <p>内容: 2020年2月20日 → (1)は継続承認。(2)は審議事項無し。 2020年3月19日 → (2)は継続承認。(1)は審議事項無し。</p> <p>2. 製造販売後調査 なし</p> <p>3. その他協議事項 なし</p>