

第 54 回 東京歯科大学市川総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2009年7月2日 (木) 16:30～18:30 (引き続き倫理委員会開催)
開催場所	東京歯科大学市川総合病院 角膜センター 3階会議室
出席委員名	山根源之、西田次郎、小坂橋俊哉、宮内 潤、飯田亘之、小西貞行、濱野孝子、間部克善、石郷岡 均、園田満子
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 協和発酵キリン株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相比較試験 治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 協和発酵キリン株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相長期試験 治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題③ 株式会社ネクスト21 依頼による頭蓋顎顔面骨（非荷重部）の欠損又は変形に対する人工骨 3DB-01 の臨床試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題④ 東レ株式会社依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたフェロン[®]の製造販売後臨床試験 実施計画書・症例報告書の変更および安全性情報に基づき、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>