

平成22年第4回 藤森病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2010年 12月 15日 17時 02分～ 17時 10分				
場所	藤森病院 会議室				
出席者	石田 公孝	柳原 きよ江	塩野崎 聖子	西村 正徳	小口 勝弘
	池口 良明	佐々木 一男			

【審議事項】

議 題	1 胃瘻を有する患者を対象としたP0201の検証的試験：治験継続の可否 イーエヌ大塚製薬株式会社
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

【報告事項】

議 題	1 胃瘻を有する患者を対象としたP0201の検証的試験 イーエヌ大塚製薬株式会社
報告事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書別紙の変更 ③ 治験協力者の変更 ④ 終了報告
質疑応答	委員からの意見・異論は特になし。
特記事項	