

一般財団法人 芙蓉協会 聖隷沼津病院 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2014 年 11 月 18 日（火） 17：32～18：05	開催場所	一般財団法人 芙蓉協会 聖隷沼津病院 A 棟 3 階 研究図書室
出席委員名	丸尾 祐司、松澤 裕次、山道 玄、木下 操、牧野 和也、渡邊 洋子、加藤 修、田代 貢、三枝 郁雄		
	議 題	主な議論の概要	審議結果
	<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY 1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験</p>	<p>同意説明文書、治験薬概要書の変更、及び新たに得られた安全性情報について、提出された審査資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p>	承認する
	<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>子宮筋腫患者を対象に BAY 1002670 の異なる用量を 3 ヶ月間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p>	<p>治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更について、提出された審査資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p>	承認する
	<p>&lt;報告事項&gt;</p> <p>子宮筋腫患者を対象に BAY 1002670 の異なる用量を 3 ヶ月間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p>	<p>安全性情報（定期報告）について、提出された資料に基づき、報告した。</p>	-