

第 8 回 兵庫県立加古川医療センター
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】 2013 年 2 月 20 日（水曜日） 16：00 ～ 16：23

【開催場所】 兵庫県立加古川医療センター 会議室

【住 所】 兵庫県加古川市神野町神野 203

【出席委員】 出席者数 8 名 / （10 名）

委員氏名	出欠	備考
中村 毅	出席	委員長
尹 聖哲	出席	副委員長
原田 俊彦	欠席	副委員長
今井 明	出席	
松本 敏明	出席	
蓮菜 富義	出席	
新濱 實子	出席	
田中 宏和	出席	
足立 厚子	欠席	
道脇 眞由美	出席	

1. 審議事項

議 題	第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤（レボフロキサシン水和物）の第Ⅲ相試験	
審議事項	①安全性に関する報告 ②治験薬概要書・同意説明文書等の変更	
審議内容	①新たな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。 ②治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払い・予定される治験費用の変更に基づき、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。	
結 果	承認	当該審議について、審議参加委員全員一致で、承認された。 田中委員は本治験の責任医師のため、審議・採決に不参加