

第75回 総合病院 釧路赤十字病院治験審査委員会

開催日時	平成21年8月4日(火) 午後17:30～17:55
開催場所	総合病院 釧路赤十字病院 3階会議室
出席委員名	永島哲郎、八村弘英、小杉和寛 坂井清志、品川博行、武山博美
治験事務局	千田泰健、渡邊清人、近江令司
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 ノボ ルディスクファーマ株式会社依頼によるNN-220の第 相臨床治験(子宮内発育遅延性低身長)</p> <p>新たな安全性情報に関する報告による当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議、治験に関する変更申請、治験実施状況報告、開発の中止等に関する報告を行った。</p> <p>審議結果:承認、ノボ ルディスクファーマ株式会社 NN-220の治験は製造販売後臨床試験として継続。</p>