

トヨタ記念病院 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成21年7月22日（水）17:35～17:43	開催場所	第一会議室
出席者	篠田、鈴木、東、小澤、大橋、熊田	欠席者	武市、長井、杉浦、北郷 井野口

(1) 実施計画変更及び有害事象報告等審議 所要時間：5分
・BK-4SPの健康小児を対象とした第Ⅱ相試験（財団法人阪大微生物研究会）
*重篤な有害事象に関する報告書・・・平成21年6/16報告
⇒特に異議無く承認

(2) CRC報告 所要時間：3分
治験実施状況報告 (実施数/契約数)
①BK-4SP（2008.8.11～2010.6.30）・・・（12/12）
②DU-6859a（2008.11.7～2010.3.31）・・・（1/3） 7/9に1名エントリーあり。