

平成25年4月国立病院機構指宿病院治験審査委員会  
会議記録

日 時：平成25年4月17日（水）13：30～14：00

場 所：会議室

出席者：鹿島統括診療部長、新山脳血管内科部長、西村泌尿器科医長、江口事務長、  
猿渡総看護師長、有川薬剤科長、酒匂康行指宿養護学校校長

議題

課題名：DR3355 注射剤の尿路感染症を対象とした比較試験（第Ⅲ相）

**西暦 2013 年 4 月 5 日 安全性情報等に関する報告書**

事務局：委員長が外来対応のため代わりに事務局より説明いたします。議題に沿って審議を行いますのでお手元の安全性情報等に関する報告書をご覧ください。  
安全性情報等に関する報告書について説明する。

審議内容

治験依頼者より報告された安全性報告に基づき、治験を継続することの適否について審議を行った。

審議結果

治験の継続：可

治験実施計画書の改訂：不要

説明文書、同意文書（見本）の改訂：不要

とすることが承認された。

事務局：その他特段のご意見が無いようですのでこれで治験審査委員会を終わります。