

平成25年5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5月22日（水）15：00～15：30

場所：会議室

出席者：吉留副院長、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、有川  
薬剤科長、江口事務長、永友企画班長、谷口専門職、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5月10日 安全性情報等に関する報告書

委員長：議題の安全性情報等に関する報告について事務局から説明をお願いします。

事務局：海外における市販後安全性措置情報について説明する。

審議内容

治験依頼者より報告された安全性情報等に関する報告に基づき、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。