

## 第 224 回 治験審査委員会議事録 【概要】

日 時 : 2008 年 6 月 9 日(月曜日) 15:30~16:15

場 所 : 病院 3 階中会議室

出席者 : 松本 (委員長、泌尿器科)、尾辻 (循環器・腎臓内科)、戸倉 (皮膚科)、田原 (眼科)、藤野 (医学概論)、谷口 (微生物学)、上野 (薬理学)、塚田 (化学療法センター)、深川 (看護部)、高橋 (薬剤部)、綽 (医事課)、谷口 (管理課)、柴田 (外部委員)、山口 (外部委員)

欠席者 : 蜂須賀 (リハビリテーション科)

### 審議事項

(1) 前回議事録

(2) 実施申請 1 件 (承認)

1. 皮膚 T 細胞リンパ腫及び成人 T 細胞白血病/リンパ腫に対する経口 LBH589 の第 II 相臨床試験【皮膚科】

(3) 重篤な有害事象に関する報告 1 1 件 (前回保留分 1 件を含む; すべて承認)

(4) 継続審査 3 件 (すべて承認)

(5) 変更申請 2 4 件 (すべて承認)

(6) 安全性情報等に関する報告 4 6 件 (すべて承認)

### 報告事項

(1) 直接閲覧の報告 5 5 件

(2) 同意取得状況 8 プロトコール 3 1 症例

(3) 迅速審査の報告 1 件

(4) 終了報告 1 件

(5) 軽微な変更の報告 2 2 件

(6) 医薬品製造販売等取得の報告 1 件