

第230回 治験審査委員会議事録 【概要】

日 時 : 2008年12月8日(月曜日) 15:30~16:30

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)、塚田(化学療法センター)、藤野(医学概論)、谷口(微生物学)、上野(薬理学)、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) 前回議事録の確認
- (2) 実施申請 1件(修正の上で承認)
 1. トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験【神経内科】
- (3) 重篤な有害事象に関する報告 5件 (承認)
- (4) 継続審査(治験進行状況の報告) 3件 (承認)
- (5) 変更申請 20件 (承認)
- (6) 安全性情報等に関する報告 47件 (承認)

報告事項

- (1) 直接閲覧 48件
- (2) 同意取得状況 13件
- (3) 迅速審査 3件
- (4) 治験終了 1件
- (5) 軽微な変更 10件
- (6) 医薬品製造承認の取得 2件
- (7) 同意説明文書の修正 1件