

## 第 231 回 治験審査委員会議事録 【概要】

日 時 : 2009 年 1 月 19 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)、蜂須賀 (リハビリテーション科)、塚田 (化学療法センター)、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 : 藤野 (医学概論)

### 審議事項

(1) 前回議事録の確認

(2) 実施申請 2 件 (修正の上で承認)

1. SA-001 カプセルの 7 日間連続経口投与時における有効性、安全性をプラセボと比較することを目的とした慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第Ⅲ相二重盲検群間比較試験 【消化器・内分泌外科】
2. SA-001 カプセルの長期経口投与時における安全性を検討することを目的とした慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第Ⅲ相長期投与試験 【消化器・内分泌外科】

(3) 重篤な有害事象に関する報告 3 件 (承認)

(4) 継続審査 (治験進行状況の報告) 2 件 (承認)

(5) 変更申請 16 件 (承認)

(6) 安全性情報等に関する報告 50 件 (承認)

(7) 治験標準業務手順書(SOP)の改訂

### 報告事項

(1) 直接閲覧 64 件

(2) 同意取得状況 14 件

(3) 迅速審査 1 件

(4) 治験終了 1 件

(5) 軽微な変更 1 件

(6) 医薬品製造承認の取得 1 件

(7) 同意説明文書の修正 1 件