

第 235 回 治験審査委員会議事録 【概要】

日時 : 2009 年 5 月 11 日 (月曜日) 15:30~16:25
場所 : 病院 3 階中会議室
出席者 : 松本 (委員長、泌尿器科)、戸倉 (皮膚科)、田原 (眼科)、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)、柴田 (外部委員)、山口 (外部委員)
欠席者 : 尾辻 (循環器・腎臓内科)、蜂須賀 (リハビリテーション科)、藤野 (医学概論)、谷口 (管理課)

審議事項

(1) 前回議事録の確認

(2) 実施申請

1. <治験薬名> アジスロマイシン
<対象疾患> 骨盤内炎症性疾患
<試験の相> 第Ⅲ相
<診療科> 産婦人科
<依頼者> ファイザー(株)
<審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書の修正)

2. <治験薬名> E2007
<対象疾患> てんかん
<試験の相> 第Ⅱ相
<診療科> 神経内科
<依頼者> エーザイ(株)
<審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書の修正)

- | | | |
|----------------------|-------|---------|
| (3) 重篤な有害事象に関する報告 | 4 件 | <すべて承認> |
| (4) 継続審査 (治験進行状況の報告) | 2 件 | <すべて承認> |
| (5) 変更申請 | 2 3 件 | <すべて承認> |
| (6) 安全性情報等に関する報告 | 4 3 件 | <すべて承認> |

報告事項

- | | |
|---------------|-------|
| (1) 直接閲覧 | 3 9 件 |
| (2) 同意取得 | 1 2 件 |
| (3) 迅速審査 | 1 件 |
| (4) 治験終了 | 1 件 |
| (5) 軽微な変更 | 9 件 |
| (6) 治験薬開発中止 | 1 件 |
| (7) 医薬品製造承認取得 | 1 件 |
| (8) 実施計画書等の修正 | 2 件 |