

第 236 回 治験審査委員会議事録 【概要】

日 時 : 2009 年 6 月 8 日 (月曜日) 15:30~16:50
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)、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)、前田 (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> MC710
<対象疾患> 血友病
<試験の相> 第Ⅱ相
<診療科> 小児科
<依頼者> (財)化学及血清療法研究所
<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> オクレリズマブ
<対象疾患> 関節リウマチ
<試験の相> 第Ⅲ相
<診療科> 膠原病リウマチ科
<依頼者> 中外製薬(株)
<審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書の修正)

3. <治験薬名> ART-123
<対象疾患> 汎発性血管内血液凝固症
<試験の相> 製造販売後臨床試験
<診療科> 消化器・内分泌外科
<依頼者> 旭化成ファーマ(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	<3 件 : 承認、1 件 : 修正の上で承認>
(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	30 件	<すべて承認>
(6) 安全性情報等に関する報告	57 件	<すべて承認>

報告事項

(1) 直接閲覧	50 件
(2) 同意取得	8 件
(3) 治験終了	2 件
(4) 軽微な変更	4 件
(5) 医薬品製造承認取得	8 件
(6) 実施計画書等の修正	4 件