

## 第 238 回 治験審査委員会議事録【概要】

日 時 : 2009 年 8 月 10 日 (月曜日) 15:30~16:35

場 所 : 病院 3 階中会議室

出席者 : 松本 (委員長、泌尿器科)、蜂須賀 (リハビリテーション科)、谷口 (微生物学)、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)、田原 (眼科)、戸倉 (皮膚科)、藤野 (医学概論)、上野 (薬理学)、塚田 (化学療法センター)、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> YM150  
<対象疾患> 待機的股関節全置換術後の血栓予防  
<試験の相> 第Ⅱ/Ⅲ相  
<診療科> 整形外科  
<依頼者> アステラス製薬(株)  
<審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書の修正)
2. <治験薬名> KW-6002  
<対象疾患> パーキンソン病  
<試験の相> 第Ⅲ相  
<診療科> 神経内科  
<依頼者> 協和発酵キリン(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> KW-6002  
<対象疾患> パーキンソン病  
<試験の相> 第Ⅲ相 (上記 2 の長期試験)  
<診療科> 神経内科  
<依頼者> 協和発酵キリン(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    | 7 件   | <承認>    |
| (4) 継続審査 (治験進行状況の報告) | 4 件   | <すべて承認> |
| (5) 変更申請             | 1 9 件 | <すべて承認> |
| (6) 安全性情報等に関する報告     | 5 3 件 | <すべて承認> |

### 報告事項

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