

第 239 回 治験審査委員会議事録【概要】

日 時 : 2009 年 9 月 28 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)、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)、前田 (管理
課)、綽 (医事課)、柴田 (外部委員)、山口 (外部委員)

欠席者 : 戸倉 (皮膚科)、蜂須賀 (リハビリテーション科)、藤野 (医学概論)

審議事項

(1) 前回議事録の確認

(2) 実施申請

1. <治験薬名> NN7128

<対象疾患> 血友病

<試験の相> 第Ⅱ相

<診療科> 小児科

<依頼者> ノボ ノルディスク 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 6 件 <承認>

(4) 継続審査 (治験進行状況の報告) 3 件 <すべて承認>

(5) 変更申請 3 2 件 <すべて承認>

(6) 安全性情報等に関する報告 9 3 件 <すべて承認>

報告事項

(1) 直接閲覧 9 3 件

(2) 同意取得 1 6 件

(3) 迅速審査 3 件

(4) 治験終了 4 件

(5) 軽微な変更 1 4 件

(6) 医薬品製造承認取得 3 件

(7) 実施計画書等の修正 3 件