

第 242 回 治験審査委員会議事録【概要】

日 時 : 2009 年 12 月 14 日 (月曜日) 15:40~16:20

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)、藤野 (医学概論)、上野 (薬理学)、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 : 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> GB-0998
<対象疾患> 重症筋無力症
<試験の相> 第Ⅲ相
<診療科> 神経内科
<依頼者> ベネシス(株)
<審議結果> 承認

2. <治験薬名> アバタセプト
<対象疾患> 関節リウマチ
<試験の相> 第Ⅱ/Ⅲ相
<診療科> 膠原病リウマチ内科
<依頼者> ブリストル・マイヤーズ(株)
<審議結果> 修正の上で承認 (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 | <すべて承認> |
| (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 | 2 8 件 | <すべて承認> |
| (6) 安全性情報等に関する報告 | 5 6 件 | <すべて承認> |

報告事項

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