

第 245 回 治験審査委員会議事録【概要】

日 時 : 2010 年 3 月 8 日 (月曜日) 16 : 00 ~ 16 : 35

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)、塚田 (化学療法センター)、
上野 (薬理学)、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 : 尾辻 (循環器・腎臓内科)、蜂須賀 (リハビリテーション科)、谷口 (微生物学)、
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> YP-18
<対象疾患> 腹腔内感染症
<試験の相> 第Ⅲ相
<診療科> 産婦人科
<依頼者> 大鵬薬品工業(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 5 件 <すべて承認>

(4) 継続審査 (治験進行状況の報告) 5 件 <すべて承認>

(5) 変更申請 2 5 件 <すべて承認>

(6) 安全性情報等に関する報告 4 9 件 <すべて承認>

(7) 治験審査委員の交代 <承認>

報告事項

(1) 直接閲覧 5 7 件

(2) 同意取得 9 件

(3) 迅速審査 1 件

(4) 治験終了 4 件

(5) 軽微な変更 7 件

(6) 医薬品製造承認取得 5 件