

第 266 回 治験審査委員会 議事録 【概要】

日 時 : 2011 年 12 月 12 日 (月曜日) 16 : 00 ~ 16 : 45

場 所 : 病院 3 階中会議室

出席者 : 高橋 (薬剤部、委員長代行)、迎 (呼吸器内科)、山口幸 (消化器・内分泌外科)、蜂須賀 (産婦人科)、谷口 (微生物学)、上野 (職業性中毒学)、深川 (看護部)、辻塚 (病院管理課)、猪原 (医事課)、山口 (外部委員)、土井 (外部委員)

欠席者 : 楠原 (委員長、小児科)、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> LY2127399

<対象疾患> 全身性エリテマトーデス

<試験の相> 第3相

<診療科> 膠原病リウマチ内科

<依頼者> パレクセル・インターナショナル(株)

<審議結果> 承認する

2. <治験薬名> NRD101

<対象疾患> 腱・靭帯付着部症

<試験の相> 第3相

<診療科> 整形外科

<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) 重篤な有害事象に関する報告	2 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 1 件	<19 件承認、2 件却下>
(6) 安全性情報等に関する報告	4 2 件	<すべて承認>

報告事項

(1) 直接閲覧	4 0 件
(2) 同意取得	9 件
(3) 治験終了	2 件
(4) 軽微な変更	6 件
(5) 実施計画書等修正報告	2 件