

第 263 回 治験審査委員会議事録【概要】

日 時 : 2011 年 9 月 5 日 (月曜日) 16 : 00~16 : 50

場 所 : 病院 3 階中会議室

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

欠席者 : 藤野 (医学概論)、猪原 (医事課)

審議事項

(1) 前回議事録の確認

(2) 実施申請

1. <治験薬名> AIN457

<対象疾患> 関節リウマチ

<試験の相> 第3相

<診療科> 膠原病リウマチ内科

<依頼者> ノバルティスファーマ(株)

<審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書の修正)

2. <治験薬名> CT-P13

<対象疾患> 関節リウマチ

<試験の相> 第1相/第2相

<診療科> 膠原病リウマチ内科

<依頼者> 日本化薬(株)

<審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書の修正)

3. <治験薬名> CDP870

<対象疾患> 関節リウマチ

<試験の相> 第3相

<診療科> 膠原病リウマチ内科

<依頼者> 大塚製薬(株)

<審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書の修正)

4. <治験薬名> KW-6485P

<対象疾患> てんかん

<試験の相> 第3相

<診療科> 小児科

<依頼者> 協和発酵キリン(株)

<審議結果> 承認する

(3) 重篤な有害事象に関する報告 1 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	9 件	<すべて承認>
(6) 安全性情報等に関する報告	60 件	<すべて承認>

報告事項

(1) 直接閲覧	36 件
(2) 同意取得	6 件
(3) 迅速審査	4 件
(4) 治験終了	1 件
(5) 軽微な変更	7 件
(6) 実施計画書等修正報告	1 件
(7) その他	1 件