

第 262 回 治験審査委員会議事録【概要】

日 時 : 2011 年 8 月 8 日 (月曜日) 16 : 10 ~ 17 : 00

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)、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 : 谷口 (微生物学)、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> ラモトリギン

<対象疾患> てんかん

<試験の相> 第Ⅲ相

<診療科> 神経内科

<依頼者> グラクソ・スミスクライン(株)

<審議結果> 承認する

2. <治験薬名> ラモトリギン

<対象疾患> てんかん

<試験の相> 第Ⅲ相

<診療科> 小児科

<依頼者> グラクソ・スミスクライン(株)

<審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書の修正等)

(3) 重篤な有害事象に関する報告 8 件 <すべて承認>

(4) 継続審査 (治験進行状況の報告) 1 件 <すべて承認>

(5) 変更申請 15 件 <すべて承認>

(6) 安全性情報等に関する報告 41 件 <すべて承認>

報告事項

(1) 直接閲覧 40 件

(2) 同意取得 10 件

(3) 迅速審査 1 件

(4) 治験終了 2 件

(5) 軽微な変更 12 件

(6) 医薬品製造承認等取得 4 件