

## 第 296 回 治験審査委員会 議事録

日 時 : 2014 年 6 月 9 日 (月曜日) 16:00~16:45

場 所 : 病院 3 階中会議室

出席者 : 楠原 (委員長、小児科)、田中 (呼吸器・胸部外科)、谷口 (微生物学)、上野 (職業性中毒学)、安東 (看護部)  
浅原 (薬剤部)、濱田 (病院事務部)、猪原 (経営企画室)、山口 (外部委員)、土井 (外部委員)

欠席者 : 原田 (消化管内科、肝胆膵内科)、大矢 (歯科・口腔外科)、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> アリピプラゾール

<対象疾患> アルツハイマー型認知症の行動障害

<試験の相> 第 3 相

<診療科> 神経内科

<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)

② (産業医科大学若松病院申請分)

同上

- |                   |               |         |
|-------------------|---------------|---------|
| (3) 重篤な有害事象に関する報告 | 3 件           | <すべて承認> |
| (4) 継続審査          | 4 件           | <すべて承認> |
| (5) 変更申請          | 26 件          | <すべて承認> |
| (6) 安全性情報等に関する報告  | 70 件          | <すべて承認> |
| (7) 医師主導治験の直接閲覧報告 | 1 件           | <承認>    |
| (8) 製造販売後調査       | 新規 4 件 変更 3 件 | <すべて承認> |

### 報告事項

- |              |      |
|--------------|------|
| (1) 直接閲覧     | 84 件 |
| (2) 同意取得     | 3 件  |
| (3) 迅速審査     | 1 件  |
| (4) 治験終了     | 2 件  |
| (6) 治験薬の開発中止 | 1 件  |