

第 297 回 治験審査委員会 議事録

日 時 : 2014 年 7 月 14 日 (月曜日) 16 : 00~17 : 05

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)、大矢 (歯科・口腔外科)、藤野 (医学概論)、谷口 (微生物学)、
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)、上野 (職業性中毒学)

審議事項

(1) 前回議事録の確認

(2) 実施申請

①<治験薬名> リツキシマブ

<対象疾患> 視神経脊髄炎

<試験の相> 第 2/3 相

<診療科> 神経内科

<依頼者> (医師主導)

<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> MK-5592

<対象疾患> 非公開

<試験の相> 第 3 相

<診療科> 呼吸器内科

<依頼者> MSD(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> MRA-SC

<対象疾患> 高安動脈炎

<試験の相> 第 3 相

<診療科> 膠原病リウマチ内科

<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 3 件 <すべて承認>

(4) 変更申請 23 件 <すべて承認>

(5) 安全性情報等に関する報告 63 件 <すべて承認>

(6) 医師主導治験の直接閲覧報告 4 件 <承認>

(7) 製造販売後調査 新規 3 件 変更 3 件 <すべて承認>

報告事項

(1) 直接閲覧 43 件

(2) 同意取得 3 件

(3) 迅速審査 7 件

(4) 治験終了 6 件

(6) 治験薬の開発中止 1 件

(7) 実施計画書等修正報告書 2 件