

第 298 回 治験審査委員会 議事録

日 時 : 2014 年 8 月 11 日 (月曜日) 16:00~16:30

場 所 : 病院 3 階中会議室

出席者 : 楠原 (委員長、小児科)、原田 (消化管内科、肝胆膵内科)、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 : 田中 (呼吸器・胸部外科)、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> CHS-0214
 - <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> 第一三共株
 - <審議結果> 承認する
- (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 7 件 <すべて承認>
- (5) 変更申請 18 件 <すべて承認>
- (6) 安全性情報等に関する報告 45 件 <すべて承認>
- (7) 製造販売後調査 新規 5 件 変更 2 件 <すべて承認>

報告事項

- (1) 直接閲覧 33 件
- (2) 同意取得 5 件
- (3) 迅速審査 1 件
- (4) 治験終了 2 件
- (5) 軽微な変更 1 件
- (6) 治験薬の開発中止 1 件
- (7) 医薬品製造承認等取得 5 件
- (8) 実施計画書等修正報告書 3 件