

第 300 回 治験審査委員会 議事録

日 時 : 2014 年 10 月 20 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)、大矢 (歯科・口腔外科)、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)、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)、谷口 (微生物学)、藤野 (医学概論)、猪原 (経営企画室)

審議事項

(1) 前回議事録の確認

(2) 実施申請

①<治験薬名> ASP015K

<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> アステラス製薬(株)

<審議結果> 修正の上で承認する

②<治験薬名> ASP015K

<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> アステラス製薬(株)

<審議結果> 修正の上で承認する

- | | | |
|-------------------|---------------|---------|
| (3) 重篤な有害事象に関する報告 | 7 件 | <すべて承認> |
| (4) 変更申請 | 19 件 | <すべて承認> |
| (5) 安全性情報等に関する報告 | 69 件 | <すべて承認> |
| (6) 医師主導治験の直接閲覧報告 | 1 件 | <承認> |
| (7) 製造販売後調査 | 新規 2 件 変更 7 件 | <すべて承認> |

報告事項

- | | |
|----------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 39 件 |
| (2) 同意取得 | 4 件 |
| (3) 迅速審査 | 4 件 |
| (4) 治験終了 | 1 件 |
| (5) 治験薬の開発中止 | 3 件 |
| (6) 実施計画書等修正報告 | 3 件 |
| (7) その他の報告 | 2 件 |