

第 301 回 治験審査委員会 議事録

日 時 : 2014 年 11 月 10 日 (月曜日) 16 : 00~16 : 45

場 所 : 病院 3 階中会議室

出席者 : 上野 (副委員長、職業性中毒学)、田中 (呼吸器・胸部外科)、谷口 (微生物学)、藤野 (医学概論)、猪原 (経営企画室)、
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 : 楠原 (委員長、小児科)、原田 (消化管内科、肝胆膵内科)、大矢 (歯科・口腔外科)、

審議事項

(1) 前回議事録の確認

(2) 実施申請

- ① <治験薬名> Sarilumab
<対象疾患> 関節リウマチ
<試験の相> 第 2/3 相
<診療科> 膠原病リウマチ内科
<依頼者> サノフィ(株)
<審議結果> 承認する

- ② <治験薬名> ZD1839
<対象疾患> 肺がん
<試験の相> 第 3 相
<診療科> 呼吸器・胸部外科
<依頼者> 医師主導治験
<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 4 件 <すべて承認>
(4) 継続審査 5 件 <すべて承認>
(5) 変更申請 18 件 <すべて承認>
(5) 安全性情報等に関する報告 36 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 7 件 <すべて承認>

報告事項

- (1) 直接閲覧 24 件
(2) 同意取得 7 件
(3) 治験終了 3 件
(4) 治験薬の開発中止 2 件
(5) 医薬品製造等承認等取得 2 件
(6) 実施計画書等修正報告 2 件
(7) 治験の中断 1 件