

第 302 回 治験審査委員会 議事録

日 時 : 2014 年 12 月 8 日 (月曜日) 16:00~17:00

場 所 : 病院 3 階中会議室

出席者 : 楠原 (委員長、小児科)、上野 (副委員長、職業性中毒学)、安東 (看護部)、浅原 (薬剤部)、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)、田中 (呼吸器・胸部外科)、大矢 (歯科・口腔外科)、谷口 (微生物学)、藤野 (医学概論)、濱田 (病院事務部)

審議事項

(1) 前回議事録の確認

(2) 実施申請

- ① <治験薬名> 非公開
<対象疾患> 多発性硬化症
<試験の相> 第 3 相
<診療科> 神経内科
<依頼者> バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)
<審議結果> 承認する

- ② <治験薬名> EVP-6124
<対象疾患> アルツハイマー型認知症
<試験の相> 第 3 相
<診療科> 産業医科大学若松病院 神経内科
<依頼者> 非公開
<審議結果> 保留

- (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 21 件 <すべて承認>
(5) 安全性情報等に関する報告 42 件 <すべて承認>
(6) 医師主導治験の直接閲覧報告 3 件 <すべて承認>
(7) 治験標準業務手順書 (SOP) の改訂 <承認>
(8) 製造販売後調査 新規 5 件 <すべて承認>

報告事項

- (1) 直接閲覧 40 件
(2) 同意取得 5 件
(3) 治験終了 2 件
(4) 軽微な変更 1 件
(5) 治験薬の開発中止 1 件
(6) 実施計画書等修正報告 1 件