

第 303 回 治験審査委員会 議事録

日 時 : 2015 年 1 月 19 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)、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)、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)、谷口 (微生物学)、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> 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> 承認する
- (3) 重篤な有害事象に関する報告 113 件 <すべて承認>
- (4) 継続審査 7 件 <すべて承認>
- (5) 変更申請 16 件 <すべて承認>
- (6) 安全性情報等に関する報告 57 件 <すべて承認>
- (7) 医師主導治験の直接閲覧報告 1 件 <すべて承認>
- (8) 治験標準業務手順書 (SOP) の改訂 <承認>
- (9) 製造販売後調査 新規 3 件 変更 1 件 <すべて承認>

報告事項

- (1) 直接閲覧 53 件
- (2) 迅速審査 2 件
- (3) 治験終了 1 件
- (4) 軽微な変更 3 件
- (5) 治験薬の開発中止 2 件