

## 第 304 回 治験審査委員会 議事録

日 時 : 2015 年 2 月 9 日 (月曜日) 16 : 00~16 : 40

場 所 : 病院 3 階中会議室

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

### 審議事項

(1) 前回議事録の確認

(2) 実施申請

① <治験薬名> TK-98

<対象疾患> 多発性筋炎・皮膚筋炎

<試験の相> 第 2/3 相

<診療科> 膠原病リウマチ内科

<依頼者> 医師主導治験

<審議結果> 修正の上で承認する

②③④ <治験薬名> TVP-1012

<対象疾患> ②③早期パーキンソン病 ④レボドパ併用下の早期パーキンソン病

<試験の相> ②③第 3 相 ④第 2/3 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> ②③承認する ④修正の上で承認する

(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 3 件 <すべて承認>

(5) 変更申請 19 件 <すべて承認>

(6) 安全性情報等に関する報告 34 件 <すべて承認>

(7) 医師主導治験の直接閲覧報告 3 件 <すべて承認>

(8) 製造販売後調査 新規 4 件 <すべて承認>

### 報告事項

(1) 直接閲覧 25 件

(2) 同意取得 7 件

(3) 治験終了 1 件

(4) 軽微な変更 2 件

(5) 治験薬の開発中止 2 件