

第 305 回 治験審査委員会 議事録

日 時 : 2015 年 3 月 9 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)、谷口 (微生物学)、上野 (職業性中毒学)、浅原 (薬剤部)、
安東 (看護部)、猪原 (経営企画室)、山口 (外部委員)、土井 (外部委員)

欠席者 : 大矢 (歯科・口腔外科)、原田 (消化管内科、肝胆膵内科)、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> LCI699
<対象疾患> クッシング病
<試験の相> 第 3 相
<診療科> 脳神経外科
<依頼者> ノバルティスファーマ(株)
<審議結果> 修正の上で承認する

- ② <治験薬名> 非公開
<対象疾患> 非公開
<試験の相> 第 1/2 相
<診療科> 呼吸器・胸部外科
<依頼者> 大日本住友製薬(株)
<審議結果> 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 2 件 <すべて承認>
(5) 変更申請 8 件 <すべて承認>
(6) 安全性情報等に関する報告 48 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 3 件 変更 1 件 <すべて承認>

報告事項

- (1) 直接閲覧 35 件
(2) 同意取得 4 件
(3) 迅速審査 4 件
(4) 治験終了 5 件
(5) 軽微な変更 2 件
(6) 治験薬の開発中止 1 件
(7) 医薬品製造販売承認等取得 2 件
(8) 実施計画書等修正報告 2 件