

## 第 282 回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2013 年 4 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)、原田 (消化管内科、肝胆膵内科)、田中 (呼吸器・胸部外科)、谷口 (微生物学)、上野 (職業性中毒学)  
深川 (看護部)、猪原 (病院管理課)、濱田 (病院事務部)、山口 (外部委員)、土井 (外部委員)  
欠席者 : 大矢 (歯科・口腔外科)、藤野 (医学概論)、浅原 (薬剤部)

### 審議事項

#### (1) 前回議事録の確認

#### (2) 実施申請

- ① <治験薬名> NPB-01  
<対象疾患> 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎  
<試験の相> 第 3 相  
<診療科> 神経内科  
<依頼者> 日本製薬㈱  
<審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書)

- ② <治験薬名> 非公開  
<対象疾患> 血友病  
<試験の相> 第 3 相  
<診療科> 小児科  
<依頼者> ノボノルディスクファーマ㈱  
<審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書)

- (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 17 件 <すべて承認>  
(6) 安全性情報等に関する報告 72 件 <すべて承認>

### 報告事項

- (1) 直接閲覧 76 件  
(2) 同意取得 3 件  
(3) 迅速審査 1 件  
(4) 治験終了 3 件  
(5) 軽微な変更 2 件  
(6) 実施計画書等修正報告 1 件