

第 283 回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2013 年 5 月 13 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)、大矢 (歯科・口腔外科)、谷口 (微生物学)、上野 (職業性中毒学)
深川 (看護部)、浅原 (薬剤部)、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 : 田中 (呼吸器・胸部外科)、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> インスリン デグルデク
<対象疾患> 糖尿病
<試験の相> 第 3 相
<診療科> 内分泌代謝糖尿病内科
<依頼者> ノボノルディスクファーマ(株)
<審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書の修正)

- ② <治験薬名> LY3009104
<対象疾患> 関節リウマチ (未治療)
<試験の相> 第 3 相
<診療科> 膠原病リウマチ内科
<依頼者> 日本イーライリリー(株)
<審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書の修正)

- ③ <治験薬名> LY3009104
<対象疾患> 関節リウマチ
<試験の相> 第 3 相
<診療科> 膠原病リウマチ内科
<依頼者> 日本イーライリリー(株)
<審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書の修正)

- (3) 重篤な有害事象に関する報告 6 件 <すべて承認>
(4) 継続審査 6 件 <すべて承認>
(5) 変更申請 29 件 <すべて承認>
(6) 安全性情報等に関する報告 55 件 <すべて承認>
(7) 治験標準業務手順書(SOP)の改訂

治験に係わる業務が薬剤部から臨床研究推進センターに移管されたことに伴う変更、および記載の整備について承認された。

報告事項

- (1) 直接閲覧 53 件
(2) 同意取得 5 件
(3) 迅速審査 2 件
(4) 軽微な変更 3 件
(5) 医薬品製造承認等取得 4 件
(6) 実施計画書等修正報告 2 件