

第 284 回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2013 年 6 月 10 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)、原田 (消化管内科、肝胆膵内科)、大矢 (歯科・口腔外科)、藤野 (医学概論)、谷口 (微生物学)、
上野 (職業性中毒学)、深川 (看護部)、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)、浅原 (薬剤部)、猪原 (病院管理課)

審議事項

(1) 前回議事録の確認

(2) 実施申請

①<治験薬名> BAX855

<対象疾患> 血友病

<試験の相> 第 2/3 相

<診療科> 小児科

<依頼者> バクスター(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 3 件 <すべて承認>

(4) 継続審査 1 件 <すべて承認>

(5) 変更申請 24 件 <すべて承認>

(6) 安全性情報等に関する報告 68 件 <すべて承認>

報告事項

(1) 直接閲覧 51 件

(2) 同意取得 6 件

(3) 軽微な変更 3 件

(4) 医薬品製造承認等取得 5 件

(5) 実施計画書等修正報告 3 件