

## 第 285 回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2013 年 7 月 8 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)、田中 (呼吸器・胸部外科)、大矢 (歯科・口腔外科) 谷口 (微生物学)、上野 (職業性中毒学)、  
浅原 (薬剤部)、濱田 (病院事務部)、猪原 (経営企画)、山口 (外部委員)、土井 (外部委員)  
欠席者 : 原田 (消化管内科、肝胆膵内科)、藤野 (医学概論)、深川 (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> アバタセプト
  - <対象疾患> ループス腎炎
  - <試験の相> 第 3 相
  - <診療科> 膠原病リウマチ内科
  - <依頼者> ブリストル・マイヤーズ株
  - <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 1 件 <承認>
- (4) 継続審査 2 件 <すべて承認>
- (5) 変更申請 20 件 <すべて承認>
- (6) 安全性情報等に関する報告 56 件 <すべて承認>
- (7) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告 1 件 <承認>

### 報告事項

- (1) 直接閲覧 57 件
- (2) 同意取得 5 件
- (3) 軽微な変更 2 件
- (4) 実施計画書等修正報告 1 件