

## 第 286 回 治験審査委員会 議事概要

日 時 : 2013 年 8 月 12 日 (月曜日) 16 : 00 ~ 17 : 30

場 所 : 病院 3 階大会議室

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)、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)、濱田 (病院事務部)、猪原 (経営企画課)、山口 (外部委員)、土井 (外部委員)  
欠席者 : 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> ラコサミド  
<対象疾患> てんかん  
<試験の相> 第 3 相  
<診療科> 神経内科  
<依頼者> ユーシービージャパン(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> ボルテゾミブ  
<対象疾患> 全身性エリテマトーデス  
<試験の相> 第 2 相  
<診療科> 膠原病リウマチ内科  
<依頼者> 医師主導治験  
<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 7 件 <すべて承認>
- (4) 継続審査 7 件 <すべて承認>
- (5) 変更申請 23 件 <すべて承認>
- (6) 安全性情報等に関する報告 77 件 <すべて承認>

### 報告事項

- (1) 直接閲覧 71 件
- (2) 同意取得 12 件
- (3) 迅速審査 6 件
- (4) 治験終了 4 件
- (5) 治験薬の開発中止 2 件
- (6) 医薬品製造承認等取得 2 件
- (7) 実施計画書等修正報告 2 件